

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.

Diologie 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.

Éducation :

- 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.

Prothèse :

- 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

- Information : contact@mupras.com
- Personne en charge : pec@mupras.com
- Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

La Mutuelle de Prévoyance & d'Actions Sociales de Royal Air Maroc garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données personnelles.

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



Déclaration de Maladie

N° M20- 0004090

☒ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1608 Société : RAM 109213
☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :
 Nom & Prénom : AZOUZI - EL IDRISSI My TAHAR
 Date de naissance : 1950
 Adresse : Rue Ahmed Kadmiri Res Nodia Im D Apt 13 Casablanca
 Tél. : 0663082895 Total des frais engagés : 6126,40 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin : Dr. Rim AMZIL Neurologue
 Date de consultation : 04 / 01 / 2022
 Nom et prénom du malade : AZOUZI EL IDRISSI My TAHAR
 Lien de parenté : ☐ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant
 Nature de la maladie : Maladie de Parkinson
 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 : CAS le : 28 / 1 / 2022


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

Autorisation CNDP N° : A-A-215 / 2019

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
04/01/2022	G		300,00	


EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
	04/01/22	1776,40

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

AUXILIAIRES MEDICAUX

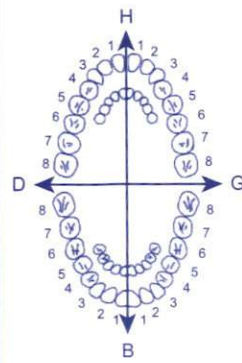
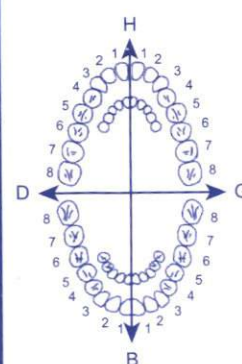
Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	
	25/02/2022	20 séances de	Amalg			4000,00 (Soit 200,00 / séance)

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important :

Veillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de l'OD

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

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT



مصلحة الجهاز العصبي

NEUROCLINIQUE DE CASABLANCA

Casablanca, le 04/11/22

Docteur :

AZZOUZI EL IDRISSI BOULAY Tahar

298,00
x2

x 4 Madopar 250mg

1/2
Δ
8h

1/2
Δ
11h

1/2
Δ
14h

1/2
Δ
17h

1/2
Δ
20h

1/2
Δ
23h

2/ Sérplex 10mg cp

1cp
Δ
9h

11050 x 9

3/ Trivastal 50mg cp

1cp
Δ
9h

1cp
Δ
15h

1cp
Δ
21h

III de
3 mois

4/ Motilium 10mg cp

1cp

1cp

1cp

US 140
Δ
8h

Δ
14h

Δ
20h

5/ Doptalac 1 cas

Δ
14h

si constipation

6/ Alproz. 1mg q 35,70

$\frac{1}{2}$
 Δ



de 3 mois

22,80 23h

7/ Alcantil



pommade

32,00 $\frac{1}{2}$ app $\times 2$; si douleurs

8/ Eucarbon

1 - 1



pdt 2 semaines

Dr. PINAZIL
Neurologue
Clinique des Océanides
Tel: 06 77 76 08 04
Email: pinazil@gmail.com

1 = 1776,40

TRIVASTAL 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.
- 2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**
- **Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :**
 - si vous êtes allergique au piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire.
 - en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

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

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier : maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.
- si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et desirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Gardez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusionnel doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

TRIVASTAL ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sala zolapine), la tétrabénazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs. IL FAUT SIGNALER S'YRÉMATIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majeurs.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou à d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. **COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Méthode d'administration

Voie orale.

Mode d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

En cas d'oubul de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous arrêtez, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de prévenir les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques est possible. Les symptômes incluent :
• troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.
• confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.
• sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,
• somnolence.

thème cardiaque), voir rubrique 3 ;

(ex : coma).

DES INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)
- Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)
- Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.
- confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.
- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,
- somnolence.

Effets indésirables peu fréquents :

- hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

Effets indésirables très rares :

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.
- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous-même ou à votre entourage pouvant inclure :

- « Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales.
- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,
- Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs.
- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité
- troubles psychiatriques (illusion, délire),
- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- dyskinésies (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de rouge cochenille (E124), risque de réactions allergiques.

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Le signalement des effets indésirables, vous contribue à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. **COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée 50,00 mg

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), lake aluminium de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

8. **Noter ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieurement.**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEVAO, EL FATH 4
Bt Abdelkrim Bouteflika,
20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant
SERVIER MAROC
Site de production
Nouasseur - Casablanca
Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020
Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

TRIVASTAL 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.
- 2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**
- **Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :**
 - si vous êtes allergique au piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire.
 - en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

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

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Alertes et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier : maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.
- si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et desirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Gardez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusionnel doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Ne prenez pas TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabénazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs. IL FAUT SIGNALER S'YRÉMATIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou à d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. **COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin. Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Méthode d'administration

Voie orale.

Mode d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

En cas d'oubli de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous arrêtez, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de prévenir les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques est possible. Les symptômes incluent :
• troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.
• confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.
• sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement, somnolence.

thème cardiaque, voir rubrique 3 ;

(ex : coma), voir rubrique 3 ;

DES INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Les effets indésirables sont, comme prévu, les effets indésirables, mais ils ne sont pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)
Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)
Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.
- confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.
- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement, somnolence.

Effets indésirables peu fréquents :

- hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

Effets indésirables très rares :

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.
- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à la suite de votre entourage pouvant inclure :

- « Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales.
- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, des dépenses ou achats excessifs et compulsifs.
- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité
- troubles psychiatriques (illusion, délire),
- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de rouge carmin (E124), risque de réactions allergiques.

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Le signalement des effets indésirables, vous contribue à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. **COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée 50,00 mg

Les autres composants sont :
Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), lake aluminium de rouge carmin (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).



La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020
Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

IMPRI-MEPEL 01/21

23/7700000-05

TRIVASTAL 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.
- 2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**
- **Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :**
 - si vous êtes allergique au piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire.
 - en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

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

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier : maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.
- si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et desirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Gardez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusionnel doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

TRIVASTAL peut modifier ou augmenter l'effet de certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabénazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER S'YRÉMATIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou à d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. **COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

En cas d'oubli de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous arrêtez, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de prévenir les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques est possible. Les symptômes incluent :
• troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.
• confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.
• sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement, somnolence.

thème cardiaque, voir rubrique 3 ;

(ex : coma), voir rubrique 3 ;

DES INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Les effets indésirables sont, comme précédemment, provoqués des effets indésirables, mais ils ne sont pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.
- confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.
- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement, somnolence.

Effets indésirables peu fréquents :

- hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.
- Effets indésirables très rares :

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.
- Incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à long terme ou à votre entourage pouvant inclure :

- « Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales.
- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, des dépenses ou achats excessifs et compulsifs.
- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité
- troubles psychiatriques (illusion, délire),
- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- dyskinésies (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de rouge carmin (E124), risque de réactions allergiques.

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Si vous ressentez des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. **COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée 50,00 mg

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), lake aluminium de rouge carmin (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

8. **Noter ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieurement.**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEVAO, EL FATH 4
Bt Abdelhadi Boutafel,
20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant
SERVIER MAROC
Site de production
Nouasseur - Casablanca
Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

TRIVASTAL 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.
- 2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**
- **Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :**
 - si vous êtes allergique au piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire.
 - en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

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

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Alertes et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier : maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.
- si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et desirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Gardez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusionnel doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

TRIVASTAL peut modifier l'efficacité ou l'effet de certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabénazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER S'Y MÉTICULEUSEMENT À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majeurs.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou à d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. **COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Méthode d'administration

Voie orale.

Mode d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

En cas d'oubul de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous arrêtez, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de prévenir les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques est possible. Les symptômes incluent :
• troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.
• confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.
• sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,
• somnolence.

thème cardiaque, voir rubrique 3 ;

(ex : coma), voir rubrique 3 ;

DES INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Les effets indésirables sont, comme précédemment, plus fréquents avec des doses plus élevées, mais ils ne sont pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

Effets indésirables fréquents (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables fréquents :

• troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.

• confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.

• sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

• somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

• hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

• Effets indésirables très rares :

• somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

• Incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à long terme ou à votre entourage pouvant inclure :

• « Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales.

• Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, des dépenses ou achats excessifs et compulsifs.

• Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

• agressivité

• troubles psychiatriques (illusion, délire),

• gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

• dyskinésies (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de rouge cochenille (E124), risque de réactions allergiques.

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Le signalement des effets indésirables, vous contribue à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée 50,00 mg

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), lake aluminium de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Contient-est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur :

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc : SERVIER MAROC, imm. ZEVAOULI, Bd FATH 4, Bt Abdelhadi Boutafel, 20180 Casablanca.

Nom et adresse du fabricant : SERVIER MAROC, Site de production, Nouasseur - Casablanca, Maroc.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II



SERVIER

TRIVASTAL 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.
- 2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**
- **Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :**
 - si vous êtes allergique au piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire.
- en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Alertes et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier : maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.

- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et desirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Une pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Gardez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusionnel doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée, en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sala zolapine), la tétrabénazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs. IL FAUT SIGNALER S'YRÉMATIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majeurs.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou à d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Méthode d'administration

Voie orale.

Mode d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

En cas d'oubli de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous arrêtez, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de prévenir les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques est possible. Les symptômes incluent :
• troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.
• confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.
• sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,
• somnolence.

110,50

50 X 16 X 114 mm

thème cardiaque, voir rubrique 3 ;

(ex : comédica)

DESIRABLES ÉVENTUELS ?

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)
- Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)
- Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.

• confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.

• sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

• somnolence.

Effets indésirables peu fréquents :

- hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

Effets indésirables très rares :

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

• incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous-même ou à votre entourage pouvant inclure :

- « Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales.

- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, des dépenses ou achats excessifs et compulsifs.

- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité
- troubles psychiatriques (illusion, délire),
- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de rouge cochenille (E124), risque de réactions allergiques.

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Si signalez des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée 50,00 mg

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), lake aluminium de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Contient-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieurement ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
imm. ZEVAO, EL FATH 4
Bt Abdelhadi Boutafel,
20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant
SERVIER MAROC
Site de production
Nouasseur - Casablanca
Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

IMPRIMEPEL 01/21

234700000-05

TRIVASTAL 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.
- 2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**
- **Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :**
 - si vous êtes allergique au piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire.
 - en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

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

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Alertes et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier : maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.
- si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et desirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Gardez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusionnel doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

TRIVASTAL ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sala zolapine), la tétrabénazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs. IL FAUT SIGNALER S'Y MÉTICULEUSEMENT À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou à d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. **COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Méthode d'administration

Voie orale.

Mode d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

En cas d'oubul de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous arrêtez, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de prévenir les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques est possible. Les symptômes incluent :
• troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.
• confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.
• sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement, somnolence.

thème cardiaque, voir rubrique 3 ;

(ex : coma) ;

DESIRABLES ÉVENTUELS ?

Les effets indésirables sont les effets indésirables, mais ils ne sont pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)
- Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)
- Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.
- confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.
- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement, somnolence.

Effets indésirables peu fréquents :

- hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

Effets indésirables très rares :

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.
- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à long terme ou à votre entourage pouvant inclure :

- « Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales.
- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, des dépenses ou achats excessifs et compulsifs.
- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité
- troubles psychiatriques (illusion, délire),
- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de rouge carmin (E124), risque de réactions allergiques.

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

5. **COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée 50,00 mg

Les autres composants sont :
Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), lake aluminium de rouge carmin (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

8. **Noter ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieurement.**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEVAOULI, EL FATH 4
Bt Abdelhadi Boutafel,
20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant
SERVIER MAROC
Site de production
Nouasseur - Casablanca
Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

TRIVASTAL 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.
- 2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**
- **Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :**
 - si vous êtes allergique au piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire.
 - en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

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

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier : maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.
- si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et desirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Gardez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusionnel doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou à d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Méthode d'administration

Voie orale.

Mode d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

En cas d'oubli de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous arrêtez, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de prévenir les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques est possible. Les symptômes incluent :
• troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.
• confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.
• sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement, somnolence.

thème cardiaque, voir rubrique 3 ;

(ex : coma), voir rubrique 3 ;

DES INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

Effets indésirables fréquents :

• troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.

• confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.

• sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

• hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

• Effets indésirables très rares :

• somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

• Incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à long terme ou à votre entourage pouvant inclure :

• « Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales.

• Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, des dépenses ou achats excessifs et compulsifs.

• Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

• agressivité

• troubles psychiatriques (illusion, délire),

• gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

• dyskinésies (mouvements anormaux)

• Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de rouge cochenille (E124), risque de réactions allergiques.

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

• Si vous ressentez des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée 50,00 mg

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), lake aluminium de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Contenu de ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur :

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEVAOULI, EL FATH 4
Bd Abdelkrim Bouteflika,
20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant
SERVIER MAROC
Site de production
Nouasseur - Casablanca
Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

TRIVASTAL 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.
- 2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**
- **Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :**
 - si vous êtes allergique au piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire.
 - en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

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

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Alertes et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier : maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.
- si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et desirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Gardez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusionnel doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou à d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge carmin (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Méthode d'administration

Voie orale.

Mode d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

En cas d'oubli de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous arrêtez, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de prévenir les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques est possible. Les symptômes incluent :
• troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.
• confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.
• sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement, somnolence.

thème cardiaque, voir rubrique 3 ;

(ex : coma), voir rubrique 3 ;

DESIRABLES ÉVENTUELS ?

Les effets indésirables sont des effets indésirables, mais ils ne sont pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.
- confusion, agitation ou hallucinations (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.
- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement, somnolence.

Effets indésirables peu fréquents :

- hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

Effets indésirables très rares :

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.
- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à long terme ou à votre entourage pouvant inclure :

- « Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales.
- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, des dépenses ou achats excessifs et compulsifs.
- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité
- troubles psychiatriques (illusion, délire),
- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de rouge carmin (E124), risque de réactions allergiques.

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Le signalement des effets indésirables, vous contribue à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée 50,00 mg

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), lake aluminium de rouge carmin (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Imm. ZEVAO, EL FATH 4

Bt Abdelhadi Boutafel,

20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant

SERVIER MAROC

Site de production

Nouasseur - Casablanca

Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

Duphalac

66,5% Lactulose

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous remarquez quelconque effet indésirable, inconnu ou autre, consultez votre médecin. Ceci est indésirable qui ne serait pas habituel. Voir rubrique 4.
- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas de maladies de l'intestin ou du côlon évolutives ou en poussées, telles que rectocolite, maladie de Crohn ;
- en cas d'occlusion intestinale ;
- en cas de perforation digestive ou suspicion de perforation ;
- en cas de douleurs abdominales (douleur du ventre) de cause indéterminée.

Précautions d'emploi

Adresser-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon.

Contre-indications

Adresser-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon.

Mode d'emploi

Adresser-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon.

Effets indésirables

Adresser-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon.

Précautions d'emploi

Adresser-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon.

Contre-indications

Adresser-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon.

Mode d'emploi

Adresser-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon.

Effets indésirables

Adresser-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon.

Précautions d'emploi

Adresser-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon.

Contre-indications

Adresser-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon.

l'encéphalopathie hépatique, systémique (une maladie du foie provoquant une difficulté à penser, une confusion, des tremblements, une diminution du niveau de conscience pouvant aller jusqu'au coma).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. **Ne prenez jamais DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas de maladies de l'intestin ou du côlon évolutives ou en poussées, telles que rectocolite, maladie de Crohn ;
- en cas d'occlusion intestinale ;
- en cas de perforation digestive ou suspicion de perforation ;
- en cas de douleurs abdominales (douleur du ventre) de cause indéterminée.

Avertissements et précautions

Adresser-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon.

DANS LE CADRE DE LA CONSTIPATION PAS DUTILISATION PROLONGÉE (SUPERIEURE A 8 JOURS) SANS AVIS MEDICAL

Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation persistante inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée)

Elle peut être liée à deux causes :

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin ;
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autre :

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...);
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits ;
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...);
- une réduction du réflexe de défécation ;
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

Cas particuliers de l'enfant

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Chez le nourrisson et l'enfant, la prescription de DUPHALAC doit être exceptionnelle et l'enfant, le patient doit avoir le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Précautions d'emploi

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre DUPHALAC, si vous souffrez de troubles médicaux ou de maladies, en particulier :

- si vous souffrez :
 - d'une intolérance au galactose, une galactosémie,
 - d'un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares),
 - d'un déficit en lactase de Lapp,
 - d'une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare),
- si vous êtes diabétique.

La posologie utilisée habituellement dans le traitement de la constipation n'est pas susceptible d'affecter les patients diabétiques.

Si vous êtes diabétique et que vous êtes traité pour une encéphalopathie hépatique, la dose de DUPHALAC sera plus élevée. Cette dose élevée contient une plus grande quantité de sucre. Par conséquent, il peut être nécessaire d'adapter la dose de votre médicament antidiabétique.

Une utilisation chronique à une posologie non adaptée entraînant plus de 2-3 selles molles par jour ou une mauvaise utilisation peut entraîner une diarrhée et des troubles de la balance électrolytique.

Si vous avez tendance à développer des troubles électrolytiques (par exemple en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, de prise simultanée de diurétiques), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DUPHALAC.

Vous devez boire une quantité suffisante de liquide (environ 1,5 à 2 litres par jour, soit 6 à 8 verres) durant un traitement par les laxatifs.

Si vous prenez DUPHALAC pendant plusieurs jours sans amélioration de votre état ou si les symptômes s'aggravent, consultez votre médecin.

Autres médicaments et DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. DUPHALAC 66,5 POUR CENT, solution buvable en flacon avec des aliments et boissons

DUPHALAC peut être pris pendant ou en dehors des repas. Il

Madopar®

Lévodopa, benserazide



Composition

Principes actifs: Levodopa, benserazide (sous forme de chlorhydrate de benserazide)

Excipients : Mannitol, hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, crospovidone, éthylcellulose, oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale, docusate de sodium, stéarate de magnésium.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Madopar contient une combinaison de lévodopa et de benserazide (sous forme de chlorhydrate), un inhibiteur de la décarboxylase, dans le rapport 4:1.

Madopar 200/50, boîte de 100 comprimés quadriséables
Comprimés (roses) à 200 mg de lévodopa + 50 mg de benserazide.

Indications/Possibilités d'emploi

Maladie de Parkinson

Madopar est indiqué pour le traitement du syndrome parkinsonien sous toutes ses formes; exception: le syndrome parkinsonien d'origine médicamenteuse.

L'administration de Madopar ne doit pas être interrompue brutalement, car un arrêt brutal du produit peut entraîner un état semblable au syndrome malin des neuroleptiques, de nature à compromettre le pronostic vital (agitation, rigidité musculaire, altérations psychiques éventuelles, élévation de la créatine phosphokinase). En présence de tels effets, le patient doit rester sous surveillance médicale, le cas échéant, et un traitement symptomatique approprié doit être mis en œuvre. Ce dernier peut également englober – après avis du médecin – la reprise du traitement par Madopar. Le traitement par Madopar, une somnolence est susceptible d'être observée et, dans de rares cas, un endormissement soudain peut se produire. L'endormissement soudain peut survenir sans signes précurseurs (sédation préalable, ou encore sans que le patient soit conscient de son endormissement soudain).

C'est pourquoi les patients doivent être informés de ce risque. Il convient de recommander aux patients de ne pas conduire de véhicule ou commander de machines s'ils se sentent somnolents ou s'ils ont déjà souffert d'endormissement soudain. En cas d'apparition de somnolence ou d'endormissement soudain, une réduction de la dose ou l'arrêt du traitement doivent être envisagés (voir «Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines»).

Dépendance et abus médicamenteux

Syndrôme de dysrégulation dopaminergique (SDD):

Le SDD est un trouble addictif résultant en une utilisation abusive du produit, observé chez certains patients traités par Madopar ou d'autres médicaments dopaminergiques. Avant l'initiation du traitement, les patients et les soignants doivent être avertis du risque potentiel de développer un SDD (voir aussi «Effets indésirables»).

Remarques sur la surveillance du traitement

Pendant la phase initiale du traitement, des contrôles rapprochés de la fonction hépatique, de la fonction rénale et de la formule sanguine sont recommandés (au moins une fois par an par la suite).

Chez les patients avec antécédents d'infarctus du myocarde, de troubles du rythme cardiaque ou de troubles de l'irrigation d'origine coronarienne, des contrôles réguliers de l'appareil circulatoire et de l'ECG doivent être effectués. Les patients avec antécédents d'ulcère gastroduodénal et ostéomalacie doivent également faire l'objet d'une surveillance médicale particulière. Chez les patients avec glaucome à angle ouvert, des contrôles réguliers de la pression intra-oculaire sont indiqués. Chez les diabétiques, il convient de contrôler fréquemment les valeurs de la glycémie et d'ajuster la posologie de l'insuline en conséquence.

Madopar®

Lévodopa, benserazide



Composition

Principes actifs: Levodopa, benserazide (sous forme de chlorhydrate de benserazide)

Excipients : Mannitol, hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, crospovidone, éthylcellulose, oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale, docusate de sodium, stéarate de magnésium.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Madopar contient une combinaison de lévodopa et de benserazide (sous forme de chlorhydrate), un inhibiteur de la décarboxylase, dans le rapport 4:1.

Madopar 200/50, boîte de 100 comprimés quadriséables
Comprimés (roses) à 200 mg de lévodopa + 50 mg de benserazide.

Indications/Possibilités d'emploi

Maladie de Parkinson

Madopar est indiqué pour le traitement du syndrome parkinsonien sous toutes ses formes; exception: le syndrome parkinsonien d'origine médicamenteuse.

L'administration de Madopar ne doit pas être interrompue brutalement, car un arrêt brutal du produit peut entraîner un état semblable au syndrome malin des neuroleptiques, de nature à compromettre le pronostic vital (agitation, rigidité musculaire, altérations psychiques éventuelles, élévation de la créatine phosphokinase). En présence de tels effets, le patient doit rester sous surveillance médicale, le cas échéant, et un traitement symptomatique approprié doit être mis en œuvre. Ce dernier peut également englober – après avis du médecin – la reprise du traitement par Madopar. Le traitement par Madopar, une somnolence est susceptible d'être observée et, dans de rares cas, un endormissement soudain peut se produire. L'endormissement soudain peut survenir sans signes précurseurs (sédation préalable, ou encore sans que le patient soit conscient de son endormissement soudain).

C'est pourquoi les patients doivent être informés de ce risque. Il convient de recommander aux patients de ne pas conduire de véhicule ou commander de machines s'ils se sentent somnolents ou s'ils ont déjà souffert d'endormissement soudain. En cas d'apparition de somnolence ou d'endormissement soudain, une réduction de la dose ou l'arrêt du traitement doivent être envisagés (voir «Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines»).

Dépendance et abus médicamenteux

Syndrôme de dysrégulation dopaminergique (SDD):

Le SDD est un trouble addictif résultant en une utilisation abusive du produit, observé chez certains patients traités par Madopar ou d'autres médicaments dopaminergiques. Avant l'initiation du traitement, les patients et les soignants doivent être avertis du risque potentiel de développer un SDD (voir aussi «Effets indésirables»).

Remarques sur la surveillance du traitement

Pendant la phase initiale du traitement, des contrôles rapprochés de la fonction hépatique, de la fonction rénale et de la formule sanguine sont recommandés (au moins une fois par an par la suite).

Chez les patients avec antécédents d'infarctus du myocarde, de troubles du rythme cardiaque ou de troubles de l'irrigation d'origine coronarienne, des contrôles réguliers de l'appareil circulatoire et de l'ECG doivent être effectués. Les patients avec antécédents d'ulcère gastroduodénal et ostéomalacie doivent également faire l'objet d'une surveillance médicale particulière. Chez les patients avec glaucome à angle ouvert, des contrôles réguliers de la pression intra-oculaire sont indiqués.

Chez les diabétiques, il convient de contrôler fréquemment les valeurs de la glycémie et d'ajuster le traitement du diabète en conséquence.

أوكاربون®

النشرة : معلومات خاصة بالمستخدم

تسمية الدواء

أوكاربون®

علب من 30 و 100 قرصا

مسحوق فحم نباتي، خلاصة الرواند، أوراق السناء، كبريت

تأثير العلاج على القدرة على السياقة أو استعمال الآلات

بدون موضوع

سواغات ذات تأثير معروف

يحتوي هذا الدواء على السكروز. لا ينصح باستخدام هذا الدواء عند المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفريكتوز. متلازمة سوء امتصاص الكليكتوز والجلاكلتوز أو نقص في سوكريس/ايزومالز (الأمراض الوراثية النادرة).

3. كيف يستعمل دواء أوكاربون ؟

تعليمات للاستخدام السليم

بدون موضوع

الجرعة، طريقة، تردد أخذ الدواء ومدة العلاج :

الجرعة

البالغون والأطفال ابتداء من 12 سنة:

من 1 إلى 2 أقرص، ثلاث مرات / اليوم أثناء أو بعد الوجبات للحصول على تأثير ملين خفيف وخفض الانتفاخ. لتأثير ملين أكثر قوة يمكن زيادة جرعة المساء إلى 3 أو 4 أقرص. الاختبار الإشعاعي:

لتنظيف مكثف و التخلص الكلي من غازات الجهاز الهضمي (قبل الاختبارات الإشعاعية إلخ...) 6 إلى 8 أقرص في المساء قبل القيام بالاختبار.

علاج داء القولون العصبي:

2 إلى 3 أقرص مرتين إلى 3 مرات في اليوم، ينبغي تخفيض الجرعة عند تحسن الأعراض من 1 إلى 2 أقرص، مرتين/اليوم.

الجرعة الضرورية لتأثير فعال يمكن أن تختلف من شخص لآخر.

طريقة أخذ الدواء

عن طريق الفم

تناول الأقرص مع كمية كبيرة من السوائل أثناء أو بعد وجبات الطعام.

الاستعمال عند الأطفال و المراهقين

بدون موضوع

الأعراض والاحتياطات التي يجب القيام بها في حال أخذ جرعة زائدة:

إذا أخذت جرعة زائدة من أوكاربون

المسهلات بشكل عام يمكن أن تكون سببا في عدم توازن مائي و إلكتروليتي و نقص في القدرة على تحمل مركبات الديجيتال.

حدوث الإسهال هو علامة على تجاوز الجرعة. والدواء يجب إما إيقافه أو النقص من الجرعة.

المرجو قراءة هذه النشرة بأكملها قراءة تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة يجب عليكم دائما أخذ هذا الدواء باتيا من عند طبيبك أو الصيدلي. احتفظوا بهذه النشرة، لأنكم قد ت توجّهوا لطبيبكم أو الصيدلي من أم إذا شعرت بأحد الآثار الجانبية أبلغوا أخرى لم تذكر في هذه النشرة. يجب عليكم التوجه إلى طبيبك في بسوء من بعد الاستعمال

في هذه النشرة :

1. ما هو أوكاربون وما هي حالات استعماله ؟
2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل استعمال أوكاربون ؟
3. كيف يستعمل هذا الدواء ؟
4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة ؟
5. كيف يتم حفظ دواء أوكاربون ؟
6. معلومات إضافية

1. ما هو أوكاربون وما هي حالات استعماله ؟

الصف الدوائي العلاجي:

ملين، السينوسويد، الرمز ATC : A06AB06

جواعي الاستعمال :

أوكاربون يستخدم فقط على غرض نباتية موصوفة

ALGANTIL® (Ibuprofène)

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATIONS

Gel dosé à 5 % pour application locale en tubes de 25 g, 50 g et 100 g

COMPOSITION CENTESIMALE

Ibuprofène (DCI) 5 g

Excipient : q.s.p. 100 g

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement local

- des traumatismes bénins de type entorse bénigne, contusion
- des tendinites (inflammation des tendons)

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

N'utilisez jamais Algantil® gel dans les cas suivants :

- à partir du 6^{ème} mois de la grossesse.
- antécédent d'allergie à ce médicament ou à un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien, aspirine,
- antécédent d'allergie à l'un des excipients,
- peau lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes ou plaie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE CONSULTER VOTRE

MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'UTILISATION

Faites attention avec Algantil® gel :

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- L'apparition d'une éruption cutanée après application du gel indique une allergie.
- En cas d'utilisation fréquente par un professionnel de santé, respecter les conseils d'utilisation :

Respecter les conseils d'utilisation :

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée
- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps.
- respecter la fréquence et la durée de traitement.

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

MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant les 5 PREMIERS MOIS de la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

A partir du 6^{ème} mois de la grossesse, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre de VOUS-MÊME ce médicament. Bien que le passage de ce médicament dans la circulation générale soit faible, il ne peut être exclu. Dans ce cas, l'effet de ce médicament sur votre enfant pourrait avoir des conséquences graves, notamment au plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela, même avec une seule application.

Allaitement

Les A.I.N.S passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de lui administrer chez la femme qui allaite.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

La posologie usuelle est de 1 application, 3 fois par jour.

Voie locale.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire. Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Le traitement est limité à 5 jours en l'absence de prescription médicale.

SYMPTOMES ET INSTRUCTIONS EN CAS DE SURDOSAGE

Si vous avez utilisé plus de Algantil® gel que vous n'auriez dû :

Rincez abondamment à l'eau.

INSTRUCTIONS EN CAS D'OMISSION D'UNE OU DE PLUSIEURS DOSES

Si vous oubliez d'appliquer Algantil® gel :

N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée.

ALGANTIL®

PPU 72DH80
EXP 08/2024
LOT 14012 1

GEL POUR APPLICATION LOCALE

ETES-VOUS UN ENFANT ?

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

Si vous êtes un enfant, ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer des effets plus ou moins graves, tels que des effets indésirables, des effets indésirables, des effets indésirables.

NE LAISSEZ PAS LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

Laboratoires de Produits Pharmaceutiques d'Afrique du Nord
LAPROPHAN S.A. 21, Rue des Oudaya - Casablanca

200110F56014P060613

Facture:

N° : 29/ 2022 Date : 25.02.2022

20 séances de Amm
pour Rééducation fonctionnelle
du parkinson idiopathique

Au prix de 40000MT (soit 2000MT / séance)

Adresser à M Azzouzi EL Ichimi My Tahan

Durant la période du 25.01.2022 au 25.02.2022

Sur ordonnance du Dr Rim Amzil

Signature:

My Kiné
Prévention-Rééducation-Entretien
85 Angle Ed. Yaacoub Elmanssour
et Rue Nassiheddine 1 Etage
Fixe : 0522 996 212

RC : 384365
Patente : 35892484
C.N.S.S : 8729339
IF : 24847240
ICE : 001939724000080

Adresse: 85 Yaacoub El Manssour 1er etage N°1
Tél: 0522 996 212
E-mail: contact@mykine.ma

Nom :

A33ouzi

Prénom : Tahar

Jour

Date

Heure

Reglement

Mercredi 05/01 11h00 20000

Jeudi 06/01 11h00 20000

Vendredi 07/01 11h00 20000

Mardi 12/01 11h00 20000

Mardi 18/01 11h00 20000

Mercredi 19/01 11h00 20000

Vendredi 21/01 11h00 20000

Mardi 25/01 11h00 20000

Jeudi 27/01 11h00 20000

Lundi 31/01 11h00 20000

Mercredi 02/02 11h00 20000

Vendredi 04/02 11h00 20000

Mardi 08/02 11h00 20000

Jeudi 10/02 11h00 20000

Vendredi 11/02 11h00 20000

Mardi 15/02 11h00 20000

Vendredi 18/02 11h00 20000

Mardi 22/02 11h00 20000

Mercredi 23/02 11h00 20000

Vendredi 25/02 11h00 20000

Prévention-Reconstruction-Entretien
 85 Angle Ed. Yacoub Elmanssour
 et Rue Nassiheddine 1 Etage
 Fixe : 0522 996 212

**Prévention
Rééducation
Entretien**



Centre de physiothérapie - kinésithérapie

**Soin au cabinet et a domicile
Sur rendez-vous**

✉ contact@mykine.ma

☎ 0522 996 212

📍 85 Intersection Yaacoub El Mansour
et Socrate 1er étage N°1