

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.

Biologie 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.

Education :

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.

Opticien :

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

clamation : contact@mupras.com
se en charge : pec@mupras.com
ésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

La Mutuelle 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

Maladie

Dentaire

Optique

Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1608 Société : RAM 109213

Actif Pensionné(e) Autre : AZZOUI - EL IDRISI My TAHAR

Nom & Prénom : AZZOUI - EL IDRISI My TAHAR

Date de naissance : 1950

Adresse : Rue Ahmed Kadmiri Res Nada Im D Apt 13 Casablanca

Tél. : 0663 082895 Total des frais engagés : 6126,40 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Dr. RIM AMZI
Neurologue
Tél: 06 72 76 05 04
declarations Neurophysiologiques Chirurgie Neurologie
www.rimamzi.com

Cachet du médecin : Date de consultation : 04/01/2022

Nom et prénom du malade : ABBASI SL IDRISI My TAHAR Age :

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 : Casablanca

Le : 28/01/2022

Signature de l'adhérent(e) :

ewf

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
04/01/2022	05		300,00	 Dr. Hrim Neurologist Consultations Neurologiques Tél: 06 72 00 08 04 hrim.hrim@gmail.com

Dr. RIM
Neurologist
Consultations Neurologiques et Neuropsychologiques
Tél: 06 72 70 08 04
Email: amirrim@gmail.com

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
  ROUE DE LA RADIDA 240 Bd de la Radida Casablanca Tel: 05 22 90 50 50	04/01/21	1776,40

Services du Fournisseur
ou du Fournisseur

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	
Mr. & Mrs. Kirsch Angie & Michael Kirsch Rehabilitaion Center Klinikgebäude, Yachtmannstrasse D-8021 Zürich, Tel. 011-2996 2122 Fax: 011-2996 2122	25/02 2022	20	séances de Aming			4000.00 (Seit 20.02.2022 20 Sitzungen)

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important :

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

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT

Casablanca, le 04/11/22

- Docteur : A22002I EL IDRISI Moulay Tahar
- 1/ Madopar 200mg
- 12h 12h 12h 14h
- 8h Δ MPH
- 2/ Séroplex 10mg CP
- 14h Δ
- 11h 20h 23h
- 11h Δ
- 11h Δ
- 11h Δ
- 11h Δ
- 3/ Trivastat 50mg
- 14h 14h 15h
- 9h Δ
- 4/ Motilium 10mg CP
- 14h Δ
- 14h Δ
- 14h Δ
- 14h Δ
- 5/ Duphalac 1 caps 39/5
- 8h Δ
- 14h Δ
- 20h Δ
- III de 3 mois
- si constipation

6/ Alpraz. 1mg q. 35,70

1/2
D

3 mois

22,80 23h

7/ Algantil



32,00 1 app x 2/j si douleurs

8/ Eucarbon

1 - 1 (2) pdt 2 semaines

T = 1776,40

~~Dr. Jean-Michel~~
Dr. Jean-Michel
Neurologue
Champs Elysées 8002
Tél: 06 77 16 08 04
Email: amr@champs-8002.ch

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

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

• Gardez cette notice, vous 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 pourra 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 ? »).

Quel 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 ?

Quelles CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC03.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux 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 levodopa.

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 piribedil 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 enrobé 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 délires, 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 inhabituel 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 augmentation ou des dépenses imprudentes et excessives, un libido anormalement élevé ou une augmentation des pulsions sexuelles à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si vous ne prenez pas le jeu au sérieux.

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).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional 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 DÉTRESSE, PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Ce médicament 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 (sauzalopine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER Systématiquement TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS 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 enceintes ou que vous allaitiez, 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 où une altération de votre vigilance peut entraîner des erreurs - même si d'autres personnes à ce 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 cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, 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

Tous 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 :

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

• TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous le faites, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement.

• Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques pour votre santé. Les symptômes incluent : nouveautés ;

• Consulter immédiatement votre pharmacien.

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 le faites, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement.

• Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques pour votre santé. Les symptômes incluent :

• nouveautés ;

• arrêt de la pression artérielle (hypotension) ;

• arrêt de la press

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

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

• Gardez cette notice, vous 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 pourra 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 ? »).

Quel 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 ?

Quelles CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC03.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux 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 levodopa.

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 piribedil 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.

Faute d'information 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 enrobé 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 délires, 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/irréfléchi 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 augmentation ou des dépenses imprudentes et excessives, un libido anormalement élevé ou une augmentation des pulsions sexuelles à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si vous ne prenez pas le jeu au sérieux.

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).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional 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 DÉTRESSE, PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Ce médicament 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 (sauzalopine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS 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 enceintes ou que vous allaitiez, 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 où une altération de votre vigilance peut entraîner des erreurs - même si d'autres personnes à ce 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 cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, 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

Tous 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 :

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

• TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous le faites, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement.

• Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques pour votre santé. Les symptômes incluent : nouveautés ;

• 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 le faites, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement.

• ce médicament peut provoquer 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)

• Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables peu fréquents :

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

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence.

• Effets indésirables très rares :

- insomnie 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 nuisible à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- une forte pulsion à jouer de l'argent) de façon excessive en dépit de sévères 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 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 A (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 des médicaments.

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'égoût 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 ?

• Piribedil 50,00 mg mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carméllose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polyborate 80, saccharose, silice collodiale 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.

 SERVIER

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

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

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

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

• Gardez cette notice, vous 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 pourra 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 ? »).

Quel 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 ?

Quelles CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC03.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux 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 levodopa.

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 piribedil 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.

Faute d'information 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 enrobé 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 délires, 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 inhabituel 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 augmentation ou des dépenses imprudentes et excessives, un libido anormalement élevé ou une augmentation des pulsions d'ordre à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si vous ne parvenez pas à l'arrêter.

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).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional 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 À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Ce médicament 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 (sauzalopine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS 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 enceintes ou que vous allaitiez, 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 où une altération de votre vigilance peut entraîner des erreurs - même si d'autres personnes n'ont pas de 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 cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, 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

Tous 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 :

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

• TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous le prenez sans en parler au préalable à votre médecin, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques pour votre santé. Les symptômes incluent : nouveautés ;

• 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 le prenez sans en parler au préalable à votre médecin, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques pour votre santé. Les symptômes incluent : nouveautés ;

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

• ce médicament peut provoquer 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)

• Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables peu fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.
- confusion, agitation ou hallucination (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 :

- insomnie 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 nuisible à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- une forte pulsion à jouer de l'argent) de façon excessive en dépit de sévères 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 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 A (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 des médicaments.

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'égoût 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 ?

• Piribedil 50,00 mg mg

• Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carméllose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polyborate 80, saccharose, silice collodiale 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.

 **SERVIER**

Nom et adresse du titulaire

de l'AMM au Maroc

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

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

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

• Gardez cette notice, vous 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 pourra 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 ? »).

Quel 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 ?

Quelles CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC03.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux 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 levodopa.

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 piribedil 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 enrobé 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 délires, 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 inhabituel 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 augmentation ou des dépenses imprudentes et excessives, un libido anormalement élevé ou une augmentation des pulsions sexuelles à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si vous ne prenez pas le jeu au sérieux.

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).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional 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 DÉTRESSE, PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Ce médicament 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 (sauzalopine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER Systématiquement TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS 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 enceintes ou que vous allaitiez, 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 où une altération de votre vigilance peut entraîner des erreurs - même si d'autres personnes à ce 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 cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, 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

Tous 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 :

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

• TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous le faites, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement.

• Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques pour votre santé. Les symptômes incluent : nouveautés ;

• 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 le faites, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement.

• Si vous avez pris TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

• Si vous avez pris TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

• ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne sont pas systématiques 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)

• Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables peu fréquents :

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

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

• Sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement.

• Somnolence.

• 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 :

• Insomnie 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 nuisible à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

• Une forte pulsion à jouer de l'argent) de façon excessive en dépit de sévères 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, ou des dépenses ou achats excessifs et compulsifs.

• Manger de façon excessive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

• Aggravité.

• 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 A (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 des médicaments.

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.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égoût 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 ?

• Piribedil 50,00 mg mg

• Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carméllose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polyborate 80, saccharose, silice collodiale 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.

 SERVIER

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

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

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

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

• Gardez cette notice, vous 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 pourra 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 ? »).

Quel 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 ?

Quelles CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC03.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux 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 levodopa.

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 piribedil 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 enrobé 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 délires, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avec remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif/irréfléchi 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 augmentation ou des dépenses imprudentes et excessives, un libido anormalement élevé ou une augmentation des pulsions sexuelles à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si vous ne prenez pas le jeu au sérieux.

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).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional 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 DÉTRESSE, PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Ce médicament 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 (sauzalopine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER Systématiquement TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS 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 enceintes ou que vous allaitiez, 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 où une altération de votre vigilance peut entraîner des erreurs - même si d'autres personnes à ce 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 cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, 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

Tous 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 :

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

• TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous le faites, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement.

• Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques pour votre santé. Les symptômes incluent : nouveautés ;

• 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 le faites, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement.

• Si vous avez pris TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

• Si vous avez pris TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

• ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne sont pas systématiques 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)

• Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables peu fréquents :

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

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

• Sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement.

• Somnolence.

• 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 :

• Insomnie 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 ou à votre entourage pouvant inclure :

• Une forte pulsion à jouer de l'argent) de façon excessive en dépit de sévères 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, ou des dépenses ou achats excessifs et compulsifs.

• Manger de façon excessive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

• Aggravité.

• 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 A (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 des médicaments.

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'égoût 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 ?

• Piribedil 50,00 mg mg

• Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carméllose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polyborate 80, saccharose, silice collodiale 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.

 SERVIER

Nom et adresse du titulaire

de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nouasseur - Casablanca

Maroc

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

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

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

• Gardez cette notice, vous 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 pourra 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 ? »).

Quel 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 ?

Quelles CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC03.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux 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 levodopa.

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 piribedil 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.

Faute d'information 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 enrobé 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 délires, 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 inhabituel 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 augmentation ou des dépenses imprudentes et excessives, un libido anormalement élevé ou une augmentation des pulsions sexuelles à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si vous ne prenez pas le jeu au sérieux.

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).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional 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 DÉSÉQUILIBRE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Ce médicament 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 (sauzalopine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER Systématiquement TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS 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 enceintes ou que vous allaitiez, 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 où une altération de votre vigilance peut entraîner des erreurs - même si d'autres personnes n'ont pas de 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 cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, 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

Tous 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 :

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

• TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous le faites, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement.

• Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques pour votre santé. Les symptômes incluent : nouveautés ;

• Consulter immédiatement votre pharmacien.

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 le faites, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement.

• Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques pour votre santé. Les symptômes incluent : nouveautés ;

• Consulter immédiatement votre pharmacien.

Si ce médicament peut provoquer 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)

• Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables peu fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,
- confusion, agitation ou hallucination (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 :

- insomnie 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 nuisible à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- une forte pulsion à jouer de l'argent) de façon excessive en dépit de sévères 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 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 A (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 des médicaments.

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'égoût 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 ?

• Piribedil 50,00 mg mg

• Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carméllose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polyborate 80, saccharose, silice collodiale 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.

 SERVIER

Nom et adresse du titulaire
de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imme. ZEAVAC, lot FATH 4
Bd Abdellah Boutaleb,
2018 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

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

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

• Gardez cette notice, vous 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 pourra 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 ? »).

Quel 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 ?

Quelles CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC03.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux 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 levodopa.

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 piribedil 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.

Faute d'information 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 enrobé 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 délires, 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/irréfléchi 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 augmentation ou des dépenses imprudentes et excessives, un libido anormalement élevé ou une augmentation des pulsions sexuelles à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si vous ne prenez pas le jeu au sérieux.

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).

Chez 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 DÉSARRET, PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Ce médicament 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 (sauzalopine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER Systématiquement TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS 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 enceintes ou que vous allaitiez, 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 où une altération de votre vigilance peut entraîner des erreurs - même si d'autres personnes n'ont pas de 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 cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, 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

Tous 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 :

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

• TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous le faites, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement.

• Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques pour votre santé. Les symptômes incluent : nouveautés ;

• 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 le faites, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques pour votre santé. Les symptômes incluent :

• arrêt de la pression artérielle (hypotension), voir rubrique 3 ;

• arrêt de la respiration (œsophage, coma).

4. DESIRABLES ÉVENTUELS ?

• ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne sont pas systématiques 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)

• Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables peu fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement.
- confusion, agitation ou hallucination (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 :

- insomnie 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 nuisible à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- une forte pulsion à jouer de l'argent) de façon excessive en dépit de sévères 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 plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

• arrêt de la pression artérielle,

• 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 A (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 des médicaments.

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'égoût 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 ?

• Piribedil 50,00 mg mg

• Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carméllose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polyborate 80, saccharose, silice collidolée anhydride.

• 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

• Site de production

• Nouasseur - Casablanca

• Maroc

• 2010 Casablanca

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

• Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

Madopar®

Lévodopa, bénserazide



Composition

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

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 bensérazide (sous forme de chlorhydrate), un inhibiteur de la décarboxylase, dans le rapport 4:1.

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

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 (tremblement, rigidité musculaire, altérations psychiques éventuelles, diminution de la créatine phosphokinase). En présence de tels effets, le patient doit rester sous surveillance médicale, le cas l'hôpital, et un traitement symptomatique approprié doit être mis en œuvre. Ce dernier peut également englober – après la soigneur de la situation – la reprise du traitement par Madopar. Le traitement par Madopar, une somnolence est susceptible d'être et, dans de rares cas, un endormissement soudain peut se produire. L'endormissement soudain peut survenir sans signes précurseurs de somnolence préalable, ou encore sans que le patient soit conscient ou sous 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

Syndrome 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 d'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'hydratation, paroles, et de surveiller les signes de

Madopar®

Lévodopa, bénserazide



Composition

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

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 bensérazide (sous forme de chlorhydrate), un inhibiteur de la décarboxylase, dans le rapport 4:1.

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

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 (tremblement, rigidité musculaire, altérations psychiques éventuelles, diminution de la créatine phosphokinase). En présence de tels effets, le patient doit rester sous surveillance médicale, le cas l'hôpital, et un traitement symptomatique approprié doit être mis en œuvre. Ce dernier peut également englober – après la soigneur de la situation – la reprise du traitement par Madopar. Le traitement par Madopar, une somnolence est susceptible d'être et, dans de rares cas, un endormissement soudain peut se produire. L'endormissement soudain peut survenir sans signes précurseurs de somnolence préalable, ou encore sans que le patient soit conscient ou sous 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

Syndrome 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 d'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'hydratation, paroles, et de surveiller les signes de

أوكاربون®

النشرة : معلومات خاصة بالمستخدم

تسمية الدواء

أوكاربون®

علب من 30 و 100 قرصاً

مسحوق فحم نباتي، خلصة الرواند، أوراق السنان، ...

المرجو قراءة هذه النشرة بأكملها قبل تناول الدواء.
تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة
يجب عليكم دائمًاأخذ هذا الدواء باتباع
من عند طبيكم أو الصيدلي.

- احتفظوا بهذه النشرة، لأنكم قد ت
- توجهوا لطبيكم أو الصيدلي من أ
- إذا شعرتم بحد التأثير الجانبية أبلغوا
أخرى لم تذكر في هذه النشرة.
- يجب عليكم التوجه إلى طبيكم 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؟

الصنف الدوائي العلاجي:

ملين، السينوسويد، الرمز ATC : A06AB06

دواعي الاستعمال:

أوكاربون يستخدم في علاج عسر التفريغ، والإمساك، والتقيؤ، والدواء المهدئ.



تأثير العلاج على القدرة على السياقة أو استعمال التلذت

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 الكليكوز والجلاكتوز 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 والاطفال ابتداءً من 12 سنة:
من 1 إلى 2 أقراص، ثلث مرات / اليوم أثناء أو بعد الوجبات للحصول على تأثير ملين
خفيف وخفض التنفس. لتأثير ملين أكثر قوّة يمكن زيادة جرعة المساء إلى 3 أو 4 أقراص.
الختبار الإشعاعي:

لتخفيف مكثف وتخلص الكلي من غازات الجهاز الهضمي (قبل الاختبارات الإشعاعية
إلخ...) إلى 8 أقراص في المساء قبل القيام بالاختبار.
علم داء القولون العصبي:

2 إلى 3 أقراص مرتين إلى 3 مرات في اليوم، ينبغي تخفيف الجرعة عند تحسن الأعراض
من 1 إلى 2 أقراص، مرتين/اليوم.
الجرعة الضرورية لتأثير فعال يمكن أن تختلف من شخص لآخر.

طريقة أخذ الدواء

عن طريق الفم

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

الاستعمال عند الأطفال والمرأهقين

بدون موضوع

الاعراض والتحفيطات التي يجب القيام بها في حال أخذ جرعة زائدة:

إذا أخذت جرعة زائدة من أوكاربون
المسهلات بشكل عام يمكن أن تكون سبباً في عدم توازن مائي وإكتروليتي ونقص
في القدرة على تحمل مركبات الديجيتال.
حدوث الإسهال هو علامة على تجاوز الجرعة، والدواء يجب إيقافه أو النقص من الجرعة.

12. اخذ دosis بـ 100 قرصاً يومياً، علاج ناتج عن مرض معدندة في حالة

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 stéroïdi

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

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

- des traumatismes bénins de type entorse bénigne, contu
- 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 6ème mois de la grossesse.
- antécédent d'allergie à ce médicament ou à un médicament anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- antécédent d'allergie à l'un des excipients,
- peau lésée, quelle que soit la lésion : lésions suintantes ou pliaie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'

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 in
- En cas d'utilisation fréquente par un professionnel de santé, Respecter les conseils d'utilisation :

 - ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recom
 - 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 6ème 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.

Allaitemt

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

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMT 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.

SYMPOTMES 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 oublié

ALGANTIL®

PPU 72DH80
EXP 08/2024
LOT 14012 1

GEL
POUR APPLICATION LOCALE

LES GENANTS

OUT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES NER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS, LE PLUS BENIGNE ET TRANSITOIRE ments, Algantil® gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, y soit pas sujet :

ouvent survenir des réactions allergiques :

ise d'asthme,

et immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

ment :

és de type rougeurs, démangeaisons, ix des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de la quantité de ace traité et de son état, de la durée de traitement et de l'utilisation t fermé.

ertir votre médecin.

es effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains viennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

ne température inférieure à 30 °C.

RS DE DELIVRANCE

Pas de tableau

DATE DE LA DERNIERE REVISION DE LA NOTICE

Mars 2013

Ceci est un médicament

Un médicament n'est pas un produit comme les autres

Il vous concerne, vous et votre santé

Le médicament est un produit actif

Une longue recherche a permis de découvrir son activité mais son absorption n'est pas toujours sans danger

Il ne faut jamais abuser des médicaments

Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient

Utilisez les médicaments prescrits comme vous le conseille votre médecin

Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin

Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance : suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas, ne le reprenez pas de votre seule initiative

Votre pharmacien connaît les médicaments : suivez ses conseils

Il ne s'agit pas pour vous de prendre des médicaments en quantité importante

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

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 Amzil
pour Rééducation fonctionnelle
du parkinson idiopathique

Au prix de 4000.00 DT (soit 200.00 DT / séance)

Adresser à M^{me} Azzouzi El Ichimi My Tahar

Durant la période du 05.01.2022 au 25.02.2022

Sur ordonnance du Dr Rim Amzil

Signature:

My Kiné
Prévention-Rééducation-Entretien
85 Angle Bd. Yacoub Elmansour
et Rue Nassheetine 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 : A330nzi Prénom : Tahar

Jour	Date	Heure	Règlement
Mercredi	05/01	11h00	Entre 2000
jeudi	06/01	11h00	Entre 2000
Vendredi	07/01	11h00	Entre 2000
Mercredi	12/01	11h00	Entre 2000
Mardi	18/01	11h00	Entre 2000
Mercredi	19/01	11h00	Entre 2000
Vendredi	21/01	11h00	Entre 2000
Mardi	25/01	11h00	Entre 2000
jeudi	27/01	11h00	Entre 2000
Lundi	31/01	11h00	Entre 2000
Mercredi	02/02	11h00	Entre 2000
Vendredi	04/02	11h00	Entre 2000
Mardi	08/02	11h00	Entre 2000
jeudi	10/02	11h00	Entre 2000
Vendredi	11/02	11h00	Entre 2000
Mardi	15/02	11h00	Entre 2000
Vendredi	18/02	11h00	Entre 2000
Mardi	22/02	11h00	Entre 2000
Mercredi	23/02	11h00	Entre 2000
Vendredi	25/02	11h00	Entre 2000

Prévention-Recrutement
85 Angle Bd. Yacoub El Djeffar
et Rue Nassiheddine 1^{er} Etage
Fixe : 0522 996 212

Entretien
Rééducation
Prévention



Centre de physiothérapie - kinésithérapie

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

✉ contact@mykine.ma

📞 0522 996 212

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