

# RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

## Conditions générales :

- Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.
- Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.
- La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.
- L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.
- En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

## Pharmacie :

- Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.
- Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

## Radiologie et Biologie :

- La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.
- Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

## Optique :

- L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

## Rééducation :

- L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.
- Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

## Dentaire :

- En cas de prothèses ou de traitement canalaires, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.
- La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.
- La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canalaires.

## Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

- La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

## Adresses Mails utiles

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

La MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Maladie

Dentaire

Optique

Autres

## Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1255 Société :

Actif

Pensionné(e)

Autre :

Nom & Prénom :

FARISSI

OMAR

Date de naissance :

Adresse :

Tél. : 0668976126 Total des frais engagés : ..... Dhs

## Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation : ..... / ..... / .....

Nom et prénom du malade : ..... Age : .....

Lien de parenté :  Lui-même  Conjoint  Enfant

Nature de la maladie : .....

Affection longue durée ou chronique :  ALD  ALC Pathologie : .....

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 : .....

Le : ..... / ..... / .....

Signature de l'adhérent(e) :



# Conditions Générales

## POUR LE PRATICIEN

L'acte médical est désigné par l'une des mentions suivantes :

**C** = Consultation au Cabinet du médecin omnipraticien  
**CS** = Consultation au Cabinet par le médecin spécialiste ou qualifié (autre que le médecin neuro-psychiatre)  
**CNPSPY** = Consultation au Cabinet par le neuro-psychiatre  
**V** = Visite de jour au domicile du malade par le médecin  
**VN** = Visite de nuit au domicile du malade par le médecin  
**VD** = Visite du dimanche par le médecin au domicile du malade  
**VD** = Visite de jour au domicile du malade par un spécialiste qualifié  
**PC** = Acte de pratique médicale courant et de petite chirurgie  
**K** = Actes de chirurgie et de spécialistes

**SF** = Actes pratiqués par la sage femme et relevant de sa compétence  
**SFI** = Soins infirmiers pratiqués par la sage femme  
**AMM** = Actes pratiqués par le masseur ou le kinésithérapeute  
**AMI** = Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière  
**AP** = Actes pratiqués par un orthophoniste  
**AMY** = Actes pratiqués par un aide-orthophoniste  
**R-Z** = Electro - Radiologie  
**B** = Analyses

## POUR L'ADHERENT

- La mutuelle ne participe aux frais résultant de certains actes que si après avis du contrôle médical, elle a préalablement accepté de les prendre en charge.
- Pour les actes soumis à cette formalité, le malade est tenu, avant l'exécution de ces actes d'adresser au service de la Mutuelle une demande d'entente préalable remplie et signée par son médecin traitant.
- Ce bulletin doit mentionner les raisons pour lesquelles l'application de tel acte ou tel traitement est proposé pour permettre au médecin contrôleur de donner son accord ou de présenter ses observations
- Le bulletin d'entente préalable peut être demandé auprès du service Mutuelle, il sera remi sous pli confidentiel au médecin contrôleur dûment rempli par le médecin traitant.

## LES ACTES SOUMIS A ACCORD PREALABLE

- L'HOSPITALISATION EN CLINIQUE
- L'HOSPITALISATION EN HOPITAL
- L'HOSPITALISATION EN SANATORIUM OU
- PREVENTORIUM
- SEJOUR EN MAISON DE REPOS
- LES ACTES EFFECTUES EN SERIE, il s'agit
- d'actes répétés en plusieurs séances ou actes
- globaux comportant un ou plusieurs échelons
- dans le temps.
- LES INTERVENTIONS CHIRURGICALES
- L'ORTHOPEDIE
- LA REEDUCATION
- LES ACCOUCHEMENTS
- LES CURES THERMALES
- LA CIRCONCISION
- LE TRANSPORT EN AMBULANCE

## EN CAS D'URGENCE

Les actes d'urgence échappant à la procédure d'entente préalable, l'intéressé doit prévenir dans les 24 heures le Service Mutuelle qui donnera ou non son accord

Cette feuille complétée par le praticien, à l'occasion de chaque visite ou l'exécution de chaque ordonnance médicale ne doit être utilisée que pour un seul malade



# MUPRAS

Mutuelle de Prévoyance et d'Actions Sociales  
de Royal Air Maroc

DATE DE DEPOT

**AEROPORT CASA ANFA  
CASABLANCA**  
 TEL : 05 22 91 26 46 / 2648 / 2649 / 2857 / 2883  
 FAX : 05 22 91 26 52  
 TELEX : 3998 MUT  
 E-mail : mupras@RoyalAirMaroc.co.ma

## FEUILLE DE SOINS 778823

### A REMPLIR PAR L'ADHERENT

Nom & Prénom : **FARISSI OMAR**  
 Matricule **1255** Fonction : **Retrait.** Poste :  
 Adresse : **hal taraou. RUE 101 N°4 casablanca**  
 Tél. : **066 89 46426** Signature Adhérent : **[Signature]**

### A REMPLIR PAR LE MEDECIN TRAITANT

Nom & Prénom du patient : ..... Age

Lien de parenté avec l'adhérent : Adhérent  Conjoint  Enfant

Date de la première visite du médecin : .....

Nature de la maladie : **troubles digestifs.**

S'il s'agit d'un accident : causes et circonstances .....

A **Casa** le **20/05/2022** Signature du praticien / médecin

Durée d'utilisation 3 mois

**DR. EL MANOUIZI AMAL**  
**GASTROENTEROLOGUE**  
19, Bd. de Bordeaux

Tél : 05.22.20.62.31 - Casablanca

### VOLET ADHERENT

DECLARATION

Matricule N° : **1255** 778823  
 Nom du patient : .....  
 Date de dépôt : .....  
 Montant engagé : **787109**  
 Nombre de pièces jointes : .....  

**MUPRAS**

## 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
20.6.21	CS	1	8000	DR. EL MANSOURI ABDALLAH GASTROENTEROLOGUE 19, Bd de Bordeaux 25.22.20.62.31 - Casablanca

## EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
 Dr. ESSAD 10 boulevard Zekroa Télé: 05 22 26 71 70	20/05/22	787,40

## **ANALYSES - RADIOGRAPHIES**

## AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et Signature du praticien	Dates des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		A M	P C	I M	I V	

## VOLET ADHERENT

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

## SOINS ET PROTHESES DENTAIRES

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

Important : Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de l'ODF.

VISA ET CACHET DU BRICOLIER ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

# Docteur Abdelkrim EI MANOUZI

Diplômé de la Faculté de Médecine de Rouen-France

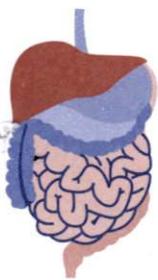
Spécialiste des Maladies de l'Appareil digestif

• (Estomac - Foie - Intestin - Hémorroïdes)

Ancien Assistant spécialiste des Hôpitaux de France

Diplôme d'Échographie de la Faculté de Paris

Endoscopie digestive



الدكتور عبد الكريم المنوزي

خريج كلية الطب بروان (فرنسا)

اختصاصي في أمراض الجهاز الهضمي

(المعدة - الكبد - الأمعاء - البواسير)

طبيب اختصاصي سابقًا بمستشفيات فرنسا

دبلوم الفحص بالصدى من كلية الطب بباريس

التشخيص بالمنظار الداخلي

Casablanca, le : 20 MAI 2022 الدار البيضاء، في

MME EL ABDELLAOUI LATIFA

50.40  
MUSFON 80 1 CP A SUCER TROIS FOIS PAR  
JOUR 1 GRANDE BOITE

16320x3 SERDEP 1 CP LE MATIN APRES REPAS 3 MOIS

35.50 x3 ALPRAZ 0.5 1/4 CP MIDI APRES ET 1/2 CP  
AU COUCHER 3 MOIS

140.00 OEDES 20 1 GEL AU COUCHER 56 JOURS

DR EL MANOUZI

Dr. EL MANOUZI Abdelkrim  
GASTROENTÉROLOGUE  
19, Bd. de Bordeaux  
Tél : 05.22.20.62.31 - Casablanca

PHARMACIE DE L'ATLAS  
Dr. ESSADIO Salim  
512, Boulevard Zekhouri - Casablanca

208413

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.  
en raison de la présence du lactose, les patients atteints de maladies héréditaires rares telles que l'intolérance au galactose, déficit en lactase ou malabsorption du glucose ou du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.  
les comprimés orodispersibles contiennent de l'aspartam, qui se métabolise en phénylalanine, pouvant être nocif chez les personnes présentant une phénylcétonurie.

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

Faites attention avec MUSFON 80 mg, comprimés orodispersibles :

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

## 9. 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.

## 10. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. L'administration de ce médicament est déconseillée chez la femme qui allaite.

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

## 11. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines

Sans objet.

## 12. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Sans objet.

## 13. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Sans objet.

### Médicament non soumis à prescription médicale.

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

Tenir hors de la portée des enfants

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

### Présentations :

Musfon - 80 mg comprimé orodispersible : Boîte de 10 comprimés

Musfon - 80 mg comprimé orodispersible : Boîte de 20 comprimés

Musfon - 80 mg comprimé orodispersible : Boîte de 30 comprimés

Musfon, boîte de 10 comprimés, AMM n° 26/17 DMP/21/NNP

Musfon, boîte de 20 comprimés, AMM n° 24/17 DMP/21/NNP

Musfon, boîte de 30 comprimés, AMM n° 25/17 DMP/21/NNP

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Janvier 2017

Code : ACZ - 00064 IMPRIMEPEL 06/21

Code : ACZ - 00064

Deva Pharmaceutique

J. OUAIDI Pharmacien Responsable



de 20 mg gélules, car des effets graves, voire fataux, (syndrome sérotoninergique) peuvent survenir. Le traitement par SERDEP® 20 mg gélules, ne doit être débuté qu'après avoir arrêté un IMAO non sélectif et irréversible au moins 5 semaines après (par exemple, tranylcypromine) depuis le moins deux semaines. Ne prenez aucun IMAO non sélectif et irréversible pendant au moins 5 semaines après que vous avez arrêté votre traitement avec SERDEP® 20 mg gélules. SI SERDEP® 20 mg gélules, vous a été prescrit pour une longue période et/ou à forte dose, votre médecin pourra peut-être vous prescrire un intervalle d'une durée de 5 à 6 semaines entre la prise de SERDEP® 20 mg gélules, et d'un IMAO non sélectif et irréversible :

• Le mélétoprolol lorsqu'il est utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque ; il y a une augmentation du risque que votre cœur batte trop lentement.

SERDEP® 20 mg gélules, peut affecter le mécanisme d'action d'autres médicaments (interaction) notamment avec :

• Les inhibiteurs de la monoamine oxidase A (IMAoA), utilisés pour traiter la dépression et la maladie de Parkinson, y compris le moclobémide, le lisévodol (un anticholinique) et le chlorure de méthylthiobézolium (aussi appelé bleu de méthylène), utilisé pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang) : en raison du risque de survenue de réactions graves ou pouvant être fatales (appelée syndrome sérotoninergique) ;

• Le lithium, le tryptophane, le tramadol, la sélegiline, le millepertuis ou des médicaments appelés « tritans (contre les migraines) » (par exemple, la sumatriptane et le co-trimoxazole) et SERDEP® 20 mg gélules, il existe un risque augmenté de syndrome sérotoninergique. Votre médecin devra éffacer des bilans plus étendus.

• La phénprocyclidine (contre l'lépidose). SERDEP® 20 mg gélules, pourra modifier le taux de ce médicament dans le sang, votre médecin pourra être amené à introduire le phénprocyclidine avec plus de précautions et effectuer des bilans plus fréquemment ;

• La flunitiazine, la propantheline ou le nébutal (dans les problèmes cardiaques), l'isoflurotamine (dans les troubles du déficit de l'attention avec hyperactivité), la carbamazépine (contre la morpousse) (dans les maladies mentales), les antidiépresseurs tricycliques (par exemple, imipramine, démétamol et amoxapine) ; SERDEP® 20 mg gélules, pourra modifier les taux de ces médicaments dans le sang, votre médecin pourra avoir à diminuer leur dose lorsqu'il sont administrés avec SERDEP® 20 mg gélules.

• Le tamoxifène (utilisé dans le traitement du cancer du sein). SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier les concentrations de ce médicament dans le sang, avec pour conséquence possible une diminution des effets du tamoxifène. Votre médecin peut décider de changer votre traitement avec SERDEP® 20 mg gélules.

• Médicaments qui affectent le rythme cardiaque (anti-arythmiques) : par exemple, la procainamide, le sotalol, les antipsychotiques (par exemple, phénotiazines, pimozide, halopéridol), les antidiépresseurs tricycliques, certains antihistaminiques (par exemple, la sparfloxacine, la moxifloxacine, l'erythromycine en intraveineuse, la pentamidine), un traitement antipaludique (particulièrement l'halofantrine), certains antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies (l'astémizole, la mizolastide) car l'halofantrine ou un ou deux de ces médicaments avec SERDEP® 20 mg gélules, peut augmenter le risque de modifications de l'activité électrique du cœur.

• La mésiquatine ou la cyproheptadine, un médicament utilisé pour traiter les allergies ;

• La warfarine, les AINS ou autres médicaments fluidifiant le sang (y compris la clozapine, utilisée pour traiter certains troubles mentaux, et l'aspirine) ; SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier l'effet de ces médicaments dans le sang. Si le traitement par SERDEP® 20 mg gélules, est effectué avec la warfarine, votre médecin aura besoin de pratiquer certains contrôles, d'adapter votre dose et d'effectuer des examens de suivi.

• Les médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang (par exemple, l'oxcarbazepine utilisée pour traiter l'épilepsie), le desmopressine, utilisée pour traiter certains problèmes hormonaux, les diurétiques, (médicaments qui provoquent une augmentation du besoin d'uriner) ;

• Les médicaments qui peuvent augmenter les chances de convulsions, comme les autres antidiépresseurs ISRS (par exemple, la sertraline, la clomipramine, la paroxétine), des médicaments contre la nausée et le vertige (par exemple, la pépinazole, la prochlorépazine, la phénprocyclidine, certains médicaments pour la maladie mentale appelés butyrophénones (par exemple, le bénzépoxide, l'halopéridol)), la mésiquatine ou la chlorpromazine (pour le paludisme), ou le buspiron (pour la dépression ou la dépendance à la nicotine).

• Aliments et boissons :

• Produit SERDEP® 20 mg gélules, avec des aliments, boissons et de l'alcool : SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier le taux de ces médicaments dans le sang. Si le traitement par SERDEP® 20 mg gélules, est effectué avec un alcool, il peut arrêter pendant votre traitement par la warfarine, votre médecin aura besoin de pratiquer certains contrôles, d'adapter votre dose et d'effectuer des examens de suivi.

• Les médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang (par exemple, l'oxcarbazepine utilisée pour traiter l'épilepsie), le desmopressine, utilisée pour traiter certains problèmes hormonaux, les diurétiques, (médicaments qui provoquent une augmentation du besoin d'uriner) ;

• Les médicaments qui peuvent augmenter les chances de convulsions, comme les autres antidiépresseurs ISRS (par exemple, la sertraline, la clomipramine, la paroxétine), des médicaments contre la nausée et le vertige (par exemple, la pépinazole, la prochlorépazine, la phénprocyclidine, certains médicaments pour la maladie mentale appelés butyrophénones (par exemple, le bénzépoxide, l'halopéridol)), la mésiquatine ou la chlorpromazine (pour le paludisme), ou le buspiron (pour la dépression ou la dépendance à la nicotine).

• Produit SERDEP® 20 mg gélules, avec des aliments, boissons et de l'alcool : SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier le taux de ces médicaments dans le sang. Si le traitement par SERDEP® 20 mg gélules, est effectué avec un alcool, il peut arrêter pendant votre traitement par la warfarine, votre médecin aura besoin de pratiquer certains contrôles, d'adapter votre dose et d'effectuer des examens de suivi.

• Les médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang (par exemple, l'oxcarbazepine utilisée pour traiter l'épilepsie), le desmopressine, utilisée pour traiter certains problèmes hormonaux, les diurétiques, (médicaments qui provoquent une augmentation du besoin d'uriner) ;

• Les médicaments qui peuvent augmenter les chances de convulsions, comme les autres antidiépresseurs ISRS (par exemple, la sertraline, la clomipramine, la paroxétine), des médicaments contre la nausée et le vertige (par exemple, la pépinazole, la prochlorépazine, la phénprocyclidine, certains médicaments pour la maladie mentale appelés butyrophénones (par exemple, le bénzépoxide, l'halopéridol)), la mésiquatine ou la chlorpromazine (pour le paludisme), ou le buspiron (pour la dépression ou la dépendance à la nicotine).

• Produit SERDEP® 20 mg gélules, avec des aliments, boissons et de l'alcool : SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier le taux de ces médicaments dans le sang. Si le traitement par SERDEP® 20 mg gélules, est effectué avec un alcool, il peut arrêter pendant votre traitement par la warfarine, votre médecin aura besoin de pratiquer certains contrôles, d'adapter votre dose et d'effectuer des examens de suivi.

• Les médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang (par exemple, l'oxcarbazepine utilisée pour traiter l'épilepsie), le desmopressine, utilisée pour traiter certains problèmes hormonaux, les diurétiques, (médicaments qui provoquent une augmentation du besoin d'uriner) ;

• Les médicaments qui peuvent augmenter les chances de convulsions, comme les autres antidiépresseurs ISRS (par exemple, la sertraline, la clomipramine, la paroxétine), des médicaments contre la nausée et le vertige (par exemple, la pépinazole, la prochlorépazine, la phénprocyclidine, certains médicaments pour la maladie mentale appelés butyrophénones (par exemple, le bénzépoxide, l'halopéridol)), la mésiquatine ou la chlorpromazine (pour le paludisme), ou le buspiron (pour la dépression ou la dépendance à la nicotine).

• Produit SERDEP® 20 mg gélules, avec des aliments, boissons et de l'alcool : SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier le taux de ces médicaments dans le sang. Si le traitement par SERDEP® 20 mg gélules, est effectué avec un alcool, il peut arrêter pendant votre traitement par la warfarine, votre médecin aura besoin de pratiquer certains contrôles, d'adapter votre dose et d'effectuer des examens de suivi.

• Les médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang (par exemple, l'oxcarbazepine utilisée pour traiter l'épilepsie), le desmopressine, utilisée pour traiter certains problèmes hormonaux, les diurétiques, (médicaments qui provoquent une augmentation du besoin d'uriner) ;

• Les médicaments qui peuvent augmenter les chances de convulsions, comme les autres antidiépresseurs ISRS (par exemple, la sertraline, la clomipramine, la paroxétine), des médicaments contre la nausée et le vertige (par exemple, la pépinazole, la prochlorépazine, la phénprocyclidine, certains médicaments pour la maladie mentale appelés butyrophénones (par exemple, le bénzépoxide, l'halopéridol)), la mésiquatine ou la chlorpromazine (pour le paludisme), ou le buspiron (pour la dépression ou la dépendance à la nicotine).

• Produit SERDEP® 20 mg gélules, avec des aliments, boissons et de l'alcool : SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier le taux de ces médicaments dans le sang. Si le traitement par SERDEP® 20 mg gélules, est effectué avec un alcool, il peut arrêter pendant votre traitement par la warfarine, votre médecin aura besoin de pratiquer certains contrôles, d'adapter votre dose et d'effectuer des examens de suivi.

• Les médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang (par exemple, l'oxcarbazepine utilisée pour traiter l'épilepsie), le desmopressine, utilisée pour traiter certains problèmes hormonaux, les diurétiques, (médicaments qui provoquent une augmentation du besoin d'uriner) ;

• Les médicaments qui peuvent augmenter les chances de convulsions, comme les autres antidiépresseurs ISRS (par exemple, la sertraline, la clomipramine, la paroxétine), des médicaments contre la nausée et le vertige (par exemple, la pépinazole, la prochlorépazine, la phénprocyclidine, certains médicaments pour la maladie mentale appelés butyrophénones (par exemple, le bénzépoxide, l'halopéridol)), la mésiquatine ou la chlorpromazine (pour le paludisme), ou le buspiron (pour la dépression ou la dépendance à la nicotine).

• Produit SERDEP® 20 mg gélules, avec des aliments, boissons et de l'alcool : SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier le taux de ces médicaments dans le sang. Si le traitement par SERDEP® 20 mg gélules, est effectué avec un alcool, il peut arrêter pendant votre traitement par la warfarine, votre médecin aura besoin de pratiquer certains contrôles, d'adapter votre dose et d'effectuer des examens de suivi.

• Les médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang (par exemple, l'oxcarbazepine utilisée pour traiter l'épilepsie), le desmopressine, utilisée pour traiter certains problèmes hormonaux, les diurétiques, (médicaments qui provoquent une augmentation du besoin d'uriner) ;

• Les médicaments qui peuvent augmenter les chances de convulsions, comme les autres antidiépresseurs ISRS (par exemple, la sertraline, la clomipramine, la paroxétine), des médicaments contre la nausée et le vertige (par exemple, la pépinazole, la prochlorépazine, la phénprocyclidine, certains médicaments pour la maladie mentale appelés butyrophénones (par exemple, le bénzépoxide, l'halopéridol)), la mésiquatine ou la chlorpromazine (pour le paludisme), ou le buspiron (pour la dépression ou la dépendance à la nicotine).

• Produit SERDEP® 20 mg gélules, avec des aliments, boissons et de l'alcool : SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier le taux de ces médicaments dans le sang. Si le traitement par SERDEP® 20 mg gélules, est effectué avec un alcool, il peut arrêter pendant votre traitement par la warfarine, votre médecin aura besoin de pratiquer certains contrôles, d'adapter votre dose et d'effectuer des examens de suivi.

• Les médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang (par exemple, l'oxcarbazepine utilisée pour traiter l'épilepsie), le desmopressine, utilisée pour traiter certains problèmes hormonaux, les diurétiques, (médicaments qui provoquent une augmentation du besoin d'uriner) ;

• Les médicaments qui peuvent augmenter les chances de convulsions, comme les autres antidiépresseurs ISRS (par exemple, la sertraline, la clomipramine, la paroxétine), des médicaments contre la nausée et le vertige (par exemple, la pépinazole, la prochlorépazine, la phénprocyclidine, certains médicaments pour la maladie mentale appelés butyrophénones (par exemple, le bénzépoxide, l'halopéridol)), la mésiquatine ou la chlorpromazine (pour le paludisme), ou le buspiron (pour la dépression ou la dépendance à la nicotine).

• Produit SERDEP® 20 mg gélules, avec des aliments, boissons et de l'alcool : SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier le taux de ces médicaments dans le sang. Si le traitement par SERDEP® 20 mg gélules, est effectué avec un alcool, il peut arrêter pendant votre traitement par la warfarine, votre médecin aura besoin de pratiquer certains contrôles, d'adapter votre dose et d'effectuer des examens de suivi.

• insomnie, digestion, vomissements ;

• sécheresse de la bouche ;

• éruption cutanée, urticare, démangeaisons ;

• transpiration excessive ;

• douleurs articulaires ;

• douleurs musculaires ;

• contractures musculaires, mouvements involontaires ou troubles de l'équilibre ou de la coordination ;

• dilatation des pupilles ;

• diminution de la pression artérielle ;

• escouffillements ;

• étourdissements ;

• nausées ;

• vomissements ;

• sensation de chaud ou de froid ;

• sensation de malaise généralisé/normal ;

• augmentation des enzymes hépatiques observée lors des tests sanguins.

**Effets fréquents (entre 1 et 10 patients sur 1 000)**

• sensation de froid dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

• sensation de douleur dans le bas du dos ;

de 20 mg gélules, car des effets graves, voire fataux, (syndrome sérotoninergique) peuvent survenir. Le traitement par SERDEP® 20 mg gélules, ne doit être débuté qu'après avoir arrêté un IMAO non sélectif et irréversible. Il est recommandé par SERDEP® 20 mg gélules 5 semaines suivant le début du traitement. Ne prenez aucun IMAO non sélectif et irréversible pendant au moins 5 semaines après que vous avez arrêté votre traitement avec SERDEP® 20 mg gélules. Si SERDEP® 20 mg gélules, vous a été prescrit pour une longue période et/ou à forte dose, votre médecin pourra recommander d'arrêter le traitement avec un intervalle d'une durée de 5 à 6 semaines entre la prise de SERDEP® 20 mg gélules, et d'un IMAO non sélectif et irréversible :

• La mélatonol lorsqu'il est utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque ; il y a une augmentation du risque que votre cœur batte trop lentement.

SERDEP® 20 mg gélules, peut affecter le mécanisme d'action d'autres médicaments (interaction) notamment avec :

• Les inhibiteurs de la monoamine oxydase A (IMAo), utilisés pour traiter la dépression et la maladie de Parkinson, y compris la moclobémide, le lisévodol (un anticholinique) et le chlorure de méthylthiobézolium (aussi appelé bleu de méthylène), utilisé pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang) : en raison du risque de survenue de réactions graves ou pouvant être fatales (appelée syndrome sérotoninergique) ;

• Le lithium, le tryptophane, le tramadol, la sélegiline, le millepertuis ou des médicaments appelés « tritans (contre les migraines) » (par exemple, la sumatriptane et le co-trimoxazole) et SERDEP® 20 mg gélules, il existe un risque augmenté de syndrome sérotoninergique. Votre médecin devra éffacer des bilans plus étendus.

• La phénprocycline (contre l'épilepsie). SERDEP® 20 mg gélules, pourra modifier le taux de ce médicament dans le sang, votre médecin pourra être amené à introduire le phénprocycline avec plus de précautions et effectuer des bilans plus fréquemment ;

• La félénicline, la propréténolone ou le nébénolol (dans les problèmes cardiaques), l'atropine (dans les troubles du déficit de l'attention avec hyperactivité), la carbamazépine (contre la maladie de Parkinson), la moxiflaxine (dans les maladies mentales), les antidiépresseurs tricycliques (par exemple, imipramine, démétapac ou amoxapine) : SERDEP® 20 mg gélules, pourra modifier les taux de ces médicaments dans le sang, votre médecin pourra avoir à diminuer leur dose lorsqu'il sont administrés avec SERDEP® 20 mg gélules.

• Le tamoxifène (utilisé dans le traitement du cancer du sein). SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier les concentrations de ce médicament dans le sang, avec pour conséquence possible une diminution des effets du tamoxifène. Votre médecin peut décider de changer votre traitement avec SERDEP® 20 mg gélules.

• Médicaments qui affectent le rythme cardiaque (anti-arythmiques) : par exemple, la procainamide, la disopyramide, le sotalol, les antipsychotiques (par exemple, phénotiazines, pimozide, halopéridol), les antidiépresseurs tricycliques, certains antihistaminiques (par exemple, sparfloxacine, la moxiflaxacine, l'erythromycine en intraveineuse, la pentamidine), un traitement antipaludique (particulièrement l'halofantrine), certains antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies (l'astémizole, la mizolastide) car l'effacement d'un ou plusieurs de ces médicaments avec SERDEP® 20 mg gélules, peut augmenter le risque de modifications de l'activité électrique du cœur.

• La miquiphénazine ou la cyproheptadine, un médicament utilisé pour traiter les allergies ;

• La warfarine, les AINS ou autres médicaments fluidifiant le sang (y compris la clozapine, utilisée pour traiter certains troubles mentaux, et l'aspirine) : SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier l'effet de ces médicaments dans le sang. Si le traitement par SERDEP® 20 mg gélules, est effectué avec SERDEP® 20 mg gélules, pourra empêcher pendant votre traitement par la warfarine, votre médecin aura besoin de pratiquer certains contrôles, d'adapter votre dose et d'effectuer des tests sanguins.

• Les médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang (par exemple, l'oxcarbazepine utilisée pour traiter l'épilepsie), le desmopressine, utilisée pour traiter certains problèmes hormonaux, les diurétiques, (médicaments qui provoquent une augmentation du besoin d'uriner) ;

• Les médicaments qui peuvent augmenter les chances de convulsions, comme les autres antidiépresseurs ISRS (par exemple, la sertraline, la clomipramine, la paroxétine), des médicaments contre la nausée et le vertige (par exemple, la pépinazole, la prochlorépazine, la phénprocycline, certains médicaments pour la maladie mentale appelés butyrophénones (par exemple, le bénzépoxide, l'halopéridol)), la moéphénique ou la chlorotrope (pour le paludisme), ou le buspiron (pour la dépression ou la dépendance à la nicotine).

• Aliments et boissons :

• Produit SERDEP® 20 mg gélules, avec des aliments, boissons et de l'alcool

• SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier la manière dont certains aliments ou boissons, ou certains médicaments sont absorbés dans le corps. Vous devrez éviter toute prise d'aliments pendant votre traitement avec SERDEP® 20 mg gélules.

• Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet.

• Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :

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

Grossesse

Quelques études chez des nourrissons dont les mères avaient pris de la fluoxétine au cours des premiers mois de grossesse ont montré une augmentation du risque de malformations cardiaques à la naissance. Dans la population générale, environ 1 % des nouveau-nés sont nés avec une malformation cardiaque. Ce risque atteindrait environ 2 % chez les nourrissons dont les mères avaient pris de la fluoxétine.

En cas de prise pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que la fluoxétine peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension pulmonaire persistante (HPP) du nouveau-né, qui se manifeste par une augmentation très rapide de votre bébé et l'apparition d'une coloration bleutée de la peau. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela survient chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme ou votre pédiatre.

Il est préférable de ne pas prendre ce médicament pendant la grossesse, sauf si les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques potentiels. Ainsi, vous et votre médecin pouvez décider d'arrêter progressivement de prendre de la fluoxétine pendant que vous êtes enceinte ou avant de l'arrêter. Cependant, en fonction des circonstances, votre médecin peut vous suggérer qu'il est préférable pour vous de continuer à prendre de la fluoxétine.

La prise d'essence lors de l'allaitement durant la grossesse, notamment à la fin de la grossesse ou juste avant l'accouchement, car les effets suivants ont été rapportés chez les nouveau-nés : insatiable, tremblements, faiblesse musculaire, pleurs persistants, difficultés de succion ou trouble du sommeil.

Allaitement

La fluoxétine passe dans le lait maternel et peut causer des effets indésirables chez les nourrissons. Vous ne devez allaiter que si cela est vraiment nécessaire. Si l'allaitement se poursuit, votre médecin pourra prescrire une posologie plus faible de fluoxétine.

Fertilité

Dans des études chez l'animal, il a été montré que la fluoxétine réduisait la qualité du sperme.

En théorie, cela pourrait affecter la fertilité, mais jusqu'à présent, il n'a été observé d'impact sur la fertilité humaine.

• Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines :

SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier l'attention et les capacités de réaction. Ne pas conduire ou utiliser des machines sans prendre l'avise de votre médecin ou pharmacien.

3. COMMENT PRENDRE SERDEP® 20 mg GÉLULES ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne prenez pas plus de gélules que ce que vous a indiqué votre médecin.

• Adénopigmentation :

La dose recommandée est :

• Dépression : la dose recommandée est de 1 gélule (20 mg) par jour. Votre médecin adaptera votre dose si nécessaire dans les 3 à 4 premières semaines suivant le début du traitement. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à une dose maximale de 3 gélules (60 mg) par jour. La dose doit être augmentée avec prudence afin de garantir que vous ne recevez que la dose minimale efficace. Il est possible que la dose maximale soit atteinte plus rapidement et que vous ne ressentez pas d'amélioration immédiatement après le début du traitement. C'est habituel car l'amélioration des symptômes dépressifs peut n'apparaître qu'après plusieurs semaines de traitement. Les patients présentant une dépression doivent poursuivre leur traitement pendant au moins 6 mois.

• Boulimie : la dose recommandée est de 3 gélules (60 mg) par jour.

• Insomnie, digestion, vomissements ;

• sécheresse de la bouche ;

• éruption cutanée, urticaire, démangeaisons ;

• transpiration excessive ;

• douleurs articulaires ;

• douleurs musculaires, frémissement ;

• contractures musculaires, mouvements involontaires ou troubles de l'équilibre ou de la coordination ;

• dilatation des pupilles ;

• diminution de la pression artérielle ;

• escouffillement ;

• vertiges, étourdissements ;

• nausées, vomissements ;

• douleurs abdominales ;

• perte de cheveux ;

• augmentation de la tendance aux ecchymoses (bleus) ;

• douleurs articulaires ;

• sensation de chaud ou de froid ;

• sensation de malaise général/normal ;

• augmentation des enzymes hépatiques observée lors des tests sanguins.

Effets indésirables 1 et 10 patients sur 10 000

• augmentation de la densité de calcium dans le sang ;

• comportements extraordinaire(s) ;

• vision, sensation ou cure de choses qui ne sont pas réelles (hallucinations) ;

• agitation ;

• attaques de panique ;

• convulsions ;

• bégaiement ;

• inflammation d'un vaisseau sanguin (vasculite) ;

• déformation des vaisseaux sanguins ;

• éruptions cutanées (petite partie du tube digestif reliant la bouche à l'estomac) ;

• sensibilité à la lumière du soleil ;

• montées de lait ;

• augmentation du taux de prolactine (hormone) dans le sang ;

• problèmes urinaires ;

• mal de gorge et difficulté à avaler ;

• douleurs dentaires ;

• ecchymoses ;

• ecchymoses (bleus) ou saignements inappropriés ;

• difficulté à uriner ;

• saignements des muqueuses buccales et nasales.

Fréquence indéterminée : un risque plus élevé de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicaments. Si vous avez un ou des symptômes listés ci-dessus et qui vous gêne ou perturbe, prévenez votre médecin ou votre pharmacien. La plupart de ces effets indésirables disparaissent avec la poursuite du traitement.

Effets indésirables additionnels chez les enfants et les adolescents (8-18 ans) :

Effets indésirables suivants ont uniquement été observés chez les enfants et les adolescents :

• rétention d'urine et difficultés de miction chez les enfants de la puberté.

Les effets indésirables suivants ont fréquemment été observés chez les enfants et les adolescents :

• changements de comportement tels que l'indécence à agir sans réfléchir, colère et irritation ;

• trouble de l'humeur, y compris agressivité et agitation ;

• pensées d'automanagement, de suicide ou de tentative de suicide ;

• déclenchement de crises d'asthme chez les enfants de la puberté.

Déclarations des effets secondaires suscités :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 : Centre Antipoison et de la Pharmacovigilance. Site internet : www.capa.msf.fr

6. COMMENT CONSERVER SERDEP® 20 mg GÉLULES ?

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

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

Conserver les gélules de SERDEP® 20 mg gélules à température ambiante.

Ne jeter pas les gélules de SERDEP® 20 mg gélules à la toute-égarde ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES :

• Que contient SERDEP® 20 mg gélules ?

• La boîte contient une active est :

Fluoxétine (racétam de chlorhydrate de fluoxétine) ..... 22,40 mg

• Quantité correspondante à 20,00 mg de Fluoxétine.

Les autres composants sont :

Amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium.

Qu'est ce que SERDEP® 20 mg gélules, et contenu de l'emballage ?

• SERDEP® 20 mg gélules.

• Boîte de 28 gélules.

• Nom et adresse de titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

• Laboratoire pharmaceutique IBERMA

• Zone Industrielle, lot 149

• Had Soulem, Province de settat

• Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée :

Novembre 2018.

Conditions de prescription et de délivrance :

Tableau A (tableau I).

LOT : 03421015  
PER : 06/2024  
PV : 163.200DH  
163,20

gélules, car des effets graves, voire fataux, (syndrome sérotoninergique) peuvent survenir. Le traitement par SERDEP® 20 mg devra être arrêté au moins 5 semaines après la fin du traitement par SERDEP® 20 mg gélules. Si SERDEP® 20 mg gélules, vous a été prescrit pour une longue période et/ou à forte dose, votre médecin pourra prescrire un intervalle d'une durée de 5 semaines entre la prise de SERDEP® 20 mg gélules, et d'un MAO non sélectif et irréversible :

• La mélétroprolol lorsqu'il est utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque ; il y a une augmentation du risque que votre cœur batte trop lentement.

SERDEP® 20 mg gélules, peut affecter le mécanisme d'action d'autres médicaments (interaction) notamment avec :

• Les inhibiteurs de la monoamine oxidase A (MAO A), utilisés pour traiter la dépression et la maladie de Parkinson, y compris la moclobémide, le méléoclé (un anticholinique) et le chlorure de méthylthiobézolium (aussi appelé bleu de méthylène), utilisé pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang) : en raison du risque de survenue de réactions graves ou pouvant être fatales (appelée syndrome sérotoninergique) ;

• Le lithium, le tryptophane, le tramadol, la sélegiline, le millepertuis ou des médicaments appelés « tritans (contre les migraines) » (par exemple, la sumatriptane et le co-trimoxazole) SERDEP® 20 mg gélules, il existe un risque augmenté de syndrome sérotoninergique. Votre médecin devra avertir des bilans plus fréquents.

• La phénprocycline (contre l'épilepsie). SERDEP® 20 mg gélules, pourra modifier le taux de ce médicament dans le sang, votre médecin pourra être amené à introduire le phénprocycline avec plus de précautions et effectuer des bilans plus fréquemment ;

• La félénicline, la propréténolone ou le nébénolol (dans les problèmes cardiaques), l'isoflurotamine (dans les troubles du déficit de l'attention avec hyperactivité), la carbamazépine (contre la morpousse) (dans les maladies mentales), les antidiépresseurs tricycliques (par exemple, imipramine, démétamol et amoxapine) : SERDEP® 20 mg gélules, pourra modifier les taux de ces médicaments dans le sang, votre médecin pourra avoir à diminuer leur dose lorsqu'il sont administrés avec SERDEP® 20 mg gélules.

• Le tamoxifène (utilisé dans le traitement du cancer du sein). SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier les concentrations de ce médicament dans le sang, avec pour conséquence possible une diminution des effets du tamoxifène. Votre médecin peut décider de changer votre traitement avec SERDEP® 20 mg gélules.

• Médicaments qui affectent le rythme cardiaque (anti-arythmiques) : par exemple, la procainamide, le sotalol, les antipsychotiques (par exemple, phénotiazines, pimozide, halopéridol), les antidiépresseurs tricycliques, certains antihistaminiques (par exemple, la sparfloxacine, la moxifloxacine, l'erythromycine en intraveineuse, la pentamidine), un traitement antipaludique (particulièrement l'halofantrine), certains antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies (l'astémizole, la mizolastine) car l'effacement d'un ou plusieurs de ces médicaments avec SERDEP® 20 mg gélules, peut augmenter le risque de modifications de l'activité électrique du cœur.

• La miquizétine ou la cyproheptadine, un médicament utilisé pour traiter les allergies ;

• La warfarine, les AINS ou autres médicaments fluidifiant le sang (y compris la clozapine, utilisée pour traiter certains troubles mentaux, et l'aspirine) : SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier l'effet de ces médicaments dans le sang. Si le traitement par SERDEP® 20 mg gélules, est effectué avec SERDEP® 20 mg gélules, pourra empêcher pendant votre traitement par la warfarine, votre médecin aura besoin de pratiquer certains contrôles, d'adapter votre dose et d'effectuer des bilans plus fréquents.

• Les médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang (par exemple, l'oxcarbazepine utilisée pour traiter l'épilepsie), le desmopressine, utilisée pour traiter certains problèmes hormonaux, les diurétiques, (médicaments qui provoquent une augmentation du besoin d'uriner) ;

• Les médicaments qui peuvent augmenter les chances de convulsions, comme les autres antidiépresseurs ISRS (par exemple, la sertraline, la sertraline, la paroxétine), des médicaments contre la nausée et le vertige (par exemple, la pégaptanib, la prochlorépazine, la chlorpromazine, certains médicaments pour la maladie mentale appelés butyrophénones (par exemple, le bénzépoxide, l'halopéridol)), la ménophénone ou la chlorpromazine (pour le paludisme), ou le buspiron (pour la dépression ou la dépendance à la nicotine).

• Aliments et boissons :

• Produit SERDEP® 20 mg gélules, avec des aliments, boissons et de l'alcool

• SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier la manière dont certains aliments et boissons sont absorbés dans le corps.

• Vous devez éviter toute prise d'alcool pendant votre traitement par SERDEP® 20 mg gélules.

• **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :**

Sans objet.

• **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :**

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

**Grossesse**

Quelques études chez des nourrissons dont les mères avaient pris de la fluoxétine au cours des premiers mois de grossesse ont montré une augmentation du risque de malformations cardiaques à la naissance. Dans la population générale, environ 1 % des nouveau-nés sont nés avec une malformation cardiaque.

En cas de prise pendant la grossesse, en cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que la fluoxétine peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension pulmonaire persistante (HPP) du nouveau-né, qui se manifeste par une augmentation très rapide de votre bébé et l'apparition d'une coloration bleutée de la peau. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela survient chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme ou votre pédiatre.

Il est préférable de ne pas prendre ce médicament pendant la grossesse, sauf si les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques potentiels. Ainsi, vous et votre médecin pouvez décider d'arrêter progressivement de prendre de la fluoxétine pendant que vous êtes enceinte ou avant de l'arrêter, en fonction des circonstances. Votre médecin peut vous suggérer qu'il est préférable pour vous de continuer à prendre de la fluoxétine.

La prise d'essence lors de l'allaitement durant la grossesse, notamment à la fin de la grossesse ou juste avant l'accouchement, car les effets suivants ont été rapportés chez les nouveau-nés : insatiable, tremblement, faiblesse musculaire, pleurs persistants, difficultés de succion ou trouble du sommeil.

**Allaitement**

La fluoxétine passe dans le lait maternel et peut causer des effets indésirables chez les nourrissons. Vous ne devez allaiter que si cela est vraiment nécessaire. Si l'allaitement se poursuit, votre médecin pourra prescrire une posologie plus faible de fluoxétine.

**Fertilité**

Dans des études chez l'animal, il a été montré que la fluoxétine réduisait la qualité du sperme.

En théorie, cela pourrait affecter la fertilité, mais jusqu'à présent, il n'a été observé d'impact sur la fertilité humaine.

• **Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines :**

SERDEP® 20 mg gélules, peut modifier l'attention et les capacités de réaction. Ne pas conduire ou utiliser des machines sans prendre l'avise de votre médecin ou pharmacien.

**3. COMMENT PRENDRE SERDEP® 20 mg GÉLULES ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne prenez pas plus de gélules que ce que vous a indiqué votre médecin.

**Antécédents**

La dose recommandée est :

• Dépression : la dose recommandée est de 1 gélule (20 mg) par jour. Votre médecin adaptera votre dose si nécessaire dans les 3 à 4 premières semaines suivant le début du traitement. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à une dose maximale de 3 gélules (60 mg) par jour. La dose doit être augmentée avec prudence afin de garantir que vous ne recevez que la dose minimale efficace. Il est possible que la dose maximale soit atteinte plus rapidement que les 4 premières semaines d'administration.

• Anxiété : la dose recommandée est de 1 gélule (20 mg) par jour. Votre médecin pourra prescrire une dose plus élevée.

• Boulimie : la dose recommandée est de 3 gélules (60 mg) par jour.

• Insomnie : digestion, vomissements ;

• Écchancrure de la bouche ;

• Éruption cutanée, urticare, démagénérations ;

• Transpiration excessive ;

• Douleurs articulaires ;

• Troubles d'odorat ;

• Troubles de la vision ;

• Troubles de l'audition ;

• Troubles de la coordination ;

• Contractures musculaires, mouvements involontaires ou troubles de l'équilibre ou de la coordination ;

• Dilatation des pupilles ;

• Diminution de la pression artérielle ;

• Escalierments ;

• Troubles de l'appétit ;

• Saignement abdominal ;

• Perle de cheveux ;

• Augmentation de la tendance aux ecchymoses (bleus) ;

• Jeûne froides ;

• Douleurs abdominales ;

• Sensation de chaud ou de froid ;

• Sensation de malaise général/normal ;

• Augmentation des enzymes hépatiques observée lors des tests sanguins.

**Effets fréquents (entre 1 et 10 patients sur 1 000)**

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de la sensation de la peau dans le sang.

• Troubles de

également une  
s maux de tête,  
es picotements  
ibilité anormale  
aux contacts  
  
du traitement  
otre médecin.  
GRESSIVE des  
t des prises  
prévention de  
e. Cette période  
ngue que le  
gé.

rogressive des  
REBOND sans  
recréation  
ômes (anxiété)  
e en route du

ainsi que des  
sychomotrices  
aître dans les  
u médicament.  
dicament peut  
traires à l'effet  
cauchemars,  
ou irritabilité,  
conscience,  
tentiellement  
rs soi-même  
des troubles  
des actes

réactions  
rapidement

apparentés  
ence chez  
risque de  
musculaire  
, avec des  
dans cette  
actose, ce  
isé en cas  
rome de  
galactose  
maladies

essite un  
nt en cas  
chronique  
ffiance

Ce médicament ne traite pas la dépression.  
Chez le sujet présentant une dépression, il ne doit pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

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

#### **Interactions avec 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.

#### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

##### **Grossesse**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

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

##### **Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel : en conséquence, l'allaitement est déconseillé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

L'attention est attirée sur la somnolence et la baisse de la vigilance attachées à l'emploi de ce médicament.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs ou hypnotiques, et bien entendu avec l'alcool, est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

**Liste des excipients à effet notoire :** lactose monohydraté.

### **3. COMMENT PRENDRE ALPRAZ.**

#### **comprimé sécable ?**

##### **Posologie**

Réservez à l'adulte.

La posologie est strictement individuelle et il n'est pas possible de définir une dose usuelle.

**Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.**

#### **Mode et/ou voie d'administration**

Voie orale.,

Avalez ce médicament avec un verre d'eau.

#### **Durée de traitement**

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 8 à 12 semaines (voir Précautions et Mise en garde).

**Si vous avez pris plus d' ALPRAZ, comprimé sécable que vous n'auriez dû :** consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre ALPRAZ, comprimé sécable :** prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

**Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par ALPRAZ, comprimé sécable est arrêté :** phénomènes de sevrage et de rebond (voir Mises en garde).

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ALPRAZ, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

**Effets indésirables neuro-psychiatriques** (voir Précautions d'emploi et Mise en garde) :

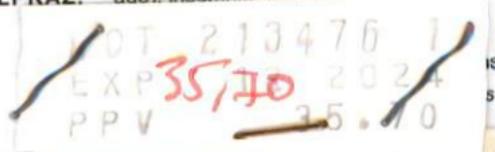
- troubles de mémoire (trous de mémoire), qui peuvent survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose,

- troubles du comportement, modifications de la conscience, irritabilité, agressivité, agitation,

- dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement,

- sensations d'ivresse, maux de tête, difficulté à coordonner certains mouvements,

- confusion, baisse de vigilance voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie, cauchemars, tension



également une  
s maux de tête,  
es picotements  
ibilité anormale  
aux contacts

du traitement  
otre médecin.  
GRESSIVE des  
t des prises  
prévention de  
e. Cette période  
ngue que le  
gé.

rogressive des  
REBOND sans  
recréapparition  
ômes (anxiété)  
e en route du

ainsi que des  
sychomotrices  
aître dans les  
u médicament.  
dicament peut  
traires à l'effet  
cauchemars,  
ou irritabilité,  
conscience,  
tentiellement  
rs soi-même  
des troubles  
des actes

réactions  
rapidement

apparentés  
ence chez  
risque de  
musculaire  
, avec des  
dans cette  
actose, ce  
isé en cas  
rome de  
galactose  
maladies

essite un  
nt en cas  
chronique  
ffiance

Ce médicament ne traite pas la dépression.  
Chez le sujet présentant une dépression, il ne doit pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

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

#### **Interactions avec 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.

#### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

##### **Grossesse**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

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

##### **Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel : en conséquence, l'allaitement est déconseillé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

L'attention est attirée sur la somnolence et la baisse de la vigilance attachées à l'emploi de ce médicament.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs ou hypnotiques, et bien entendu avec l'alcool, est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

**Liste des excipients à effet notoire :** lactose monohydraté.

### **3. COMMENT PRENDRE ALPRAZ.**

#### **comprimé sécable ?**

##### **Posologie**

Réservez à l'adulte.

La posologie est strictement individuelle et il n'est pas possible de définir une dose usuelle.

**Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.**

#### **Mode et/ou voie d'administration**

Voie orale.,

Avalez ce médicament avec un verre d'eau.

#### **Durée de traitement**

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 8 à 12 semaines (voir Précautions et Mise en garde).

**Si vous avez pris plus d' ALPRAZ, comprimé sécable que vous n'auriez dû :** consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre ALPRAZ, comprimé sécable :** prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

**Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par ALPRAZ, comprimé sécable est arrêté :** phénomènes de sevrage et de rebond (voir Mises en garde).

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ALPRAZ, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

**Effets indésirables neuro-psychiatriques** (voir Précautions d'emploi et Mise en garde) :

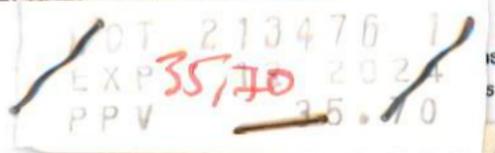
- troubles de mémoire (trous de mémoire), qui peuvent survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose,

- troubles du comportement, modifications de la conscience, irritabilité, agressivité, agitation,

- dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement,

- sensations d'ivresse, maux de tête, difficulté à coordonner certains mouvements,

- confusion, baisse de vigilance voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie, cauchemars, tension



également une  
s maux de tête,  
es picotements  
ibilité anormale  
aux contacts

du traitement  
otre médecin.  
GRESSIVE des  
t des prises  
prévention de  
e. Cette période  
ngue que le  
gé.

rogressive des  
REBOND sans  
recréapparition  
ômes (anxiété)  
e en route du

ainsi que des  
sychomotrices  
aître dans les  
u médicament.  
dicament peut  
traires à l'effet  
cauchemars,  
ou irritabilité,  
conscience,  
tentiellement  
rs soi-même  
des troubles  
des actes

réactions  
rapidement

apparentés  
ence chez  
risque de  
musculaire  
, avec des  
dans cette  
actose, ce  
isé en cas  
rome de  
galactose  
maladies

essite un  
nt en cas  
chronique  
ffiance

Ce médicament ne traite pas la dépression.  
Chez le sujet présentant une dépression, il ne doit pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

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

#### **Interactions avec 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.

#### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

##### **Grossesse**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

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

##### **Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel : en conséquence, l'allaitement est déconseillé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

L'attention est attirée sur la somnolence et la baisse de la vigilance attachées à l'emploi de ce médicament.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs ou hypnotiques, et bien entendu avec l'alcool, est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

**Liste des excipients à effet notoire :** lactose monohydraté.

### **3. COMMENT PRENDRE ALPRAZ.**

#### **comprimé sécable ?**

##### **Posologie**

Réservez à l'adulte.

La posologie est strictement individuelle et il n'est pas possible de définir une dose usuelle.

**Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.**

#### **Mode et/ou voie d'administration**

Voie orale.,

Avalez ce médicament avec un verre d'eau.

#### **Durée de traitement**

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 8 à 12 semaines (voir Précautions et Mise en garde).

**Si vous avez pris plus d' ALPRAZ, comprimé sécable que vous n'auriez dû :** consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre ALPRAZ, comprimé sécable :** prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

**Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par ALPRAZ, comprimé sécable est arrêté :** phénomènes de sevrage et de rebond (voir Mises en garde).

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ALPRAZ, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

**Effets indésirables neuro-psychiatriques** (voir Précautions d'emploi et Mise en garde) :

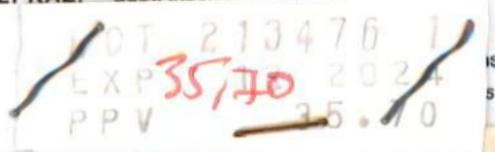
- troubles de mémoire (trous de mémoire), qui peuvent survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose,

- troubles du comportement, modifications de la conscience, irritabilité, agressivité, agitation,

- dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement,

- sensations d'ivresse, maux de tête, difficulté à coordonner certains mouvements,

- confusion, baisse de vigilance voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie, cauchemars, tension



qui peut causer des nausées dans la partie haute de votre intestin (ulcère duodénal).  
La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 2 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pendant 2 semaines supplémentaires si votre ulcère n'a pas été cicatrisé.

Si l'ulcère n'a pas été complètement cicatrisé, la dose peut être augmentée à 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

#### Traitement des ulcères de l'estomac (ulcère gastrique):

La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pendant 4 semaines supplémentaires si votre ulcère n'a pas été cicatrisé.

Si l'ulcère n'est pas complètement cicatrisé, la dose peut être augmentée à 40 mg une fois par jour pendant 8 semaines.

#### Prévention de la récidive de l'ulcère duodénal ou gastrique:

La dose recommandée est de 10 mg ou 20 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter la dose à 40 mg une fois par jour.

#### Traitement de l'ulcère duodénal et gastrique provoqué par des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens):

La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4-8 semaines.

#### Prévention des ulcères du duodénum et de l'estomac si vous prenez des AINS:

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

#### Traitement et prévention des ulcères provoqués par une infection par Helicobacter pilori:

La dose recommandée est de 20 mg d'OEDES® 20 mg deux fois par jour pendant une semaine.

Votre médecin va vous prescrire en même temps deux antibiotiques parmi l'amoxicilline, la clarithromycine et le métronidazole.

#### Traitement d'un excès d'acidité dans l'estomac dû à une croissance au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison).

La dose recommandée est de 60 mg par jour.

Votre médecin peut ajuster la dose en fonction de vos besoins et il décidera également de la durée pendant laquelle vous prendrez le médicament.

#### Utilisation chez les enfants et adolescents:

##### Traitement des symptômes du reflux gastro-oesophagien tels que brûlures et régurgitations acides.

Les enfants âgés de plus de 1 an et pesant plus de 10 kg peuvent prendre OEDES® 20 mg. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.

##### Traitement et prévention des ulcères provoqués par une infection par Helicobacter pilori.

Les enfants âgés de plus de 4 ans peuvent prendre OEDES® 20 mg. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.

Votre médecin prescrira à votre enfant deux antibiotiques en même temps : l'amoxicilline et la clarithromycine.

##### Posologie :

- Il est recommandé de prendre vos gélules le matin.
- Les gélules peuvent être prises avec de la nourriture ou à jeun.
- Elles doivent être avalées entières avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être mordues ni croquées car elles contiennent des granulés pelliculés ce qui empêche le médicament d'être détruit par l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas détruire les granulés.

#### Que faire si vous ou votre enfant avez des difficultés à avaler les gélules :

- Ouvrir la gélule et avaler le contenu directement avec un demi-verre d'eau ou mettre le contenu dans un verre d'eau non

paroi colique en jaune, des urines sombres et de la fatigue.

- Perle de cheveux (alopecie).
- Eruption cutanée lors d'une exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Problèmes rénaux sévères (nephrite interstitielle).
- Augmentation de la sueur.

#### Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Modification du nombre de cellules du sang incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs).
- Agressivité.
- Hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives.
- Troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.

Apparition soudaine d'éruptions cutanées sévères, bulles ou desquamations importantes de la peau pouvant être associées à une fièvre importante et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrose épidermique toxique).

- Faiblesse musculaire.
- Gonflement des seins chez l'homme.

#### Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles).

- Inflammation de l'intestin (entrant dans les diarrhées)

- Si vous prenez OEDES® 20 mg pendant plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang diminue. De faibles taux de magnésium peuvent se traduire par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des sensations vertigineuses, une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.
- Eruption cutanée, éventuellement avec des douleurs dans les articulations.

OEDES® 20 mg peut dans de très rares cas affecter les globules blancs entraînant un déficit immunitaire. Vous devez consulter votre médecin dès que possible si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une fatigue générale très importante, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge, la bouche, ou des difficultés à uriner. Si vous avez ces symptômes, un déficit de globules blancs (agranulocytose) pourra être décelé par un test sanguin. Il est important que vous donnez des informations sur vos médicaments dans ce cas.

#### 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.

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OEDES® 20 mg, gélule.

OEDES® 20 mg peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commencez à prendre OEDES® 20 mg ou lorsque vous êtes sous traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin si l'un des éléments suivants se produit :

- Vous perdez du poids sans raison ou si vous avez des problèmes à avaler.
- Vous avez des douleurs à l'estomac ou une indigestion.
- Vous vomissez de la nourriture ou du sang.

Si vous ou votre enfant prenez OEDES® 20 mg, informez votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez.

#### Interactions avec les aliments et les boissons :

##### Voir Posologie.

#### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet.

#### 10. Grossesse, Allaitement et Fertilité:

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. L'omeprazole est excrété dans le lait maternel mais il est peu probable qu'il y ait une influence sur l'enfant lorsqu'il est utilisé à doses thérapeutiques.

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre OEDES® 20 mg pendant l'allaitement.

#### 11. Sports :

Sans objet.

#### 12. Conduire de véhicule et utilisation des machines :

OEDES® n'est pas susceptible d'entraîner des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des effets secondaires tels qu'un étourdissement et des troubles visuels peuvent se produire (voir effets indésirables). Si c'est le cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser des machines.

#### 13. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :

Si vous avez pris plus de OEDES® 20 mg que vous n'auriez dû : Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### 14. Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, si vous êtes à proximité du moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### 15. Si vous arrêtez de prendre OEDES® 20 mg :

N'arrêtez pas de prendre OEDES® 20 mg sans avis au préalable de votre médecin ou pharmacien.

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

#### 16. Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage :

Sans objet.

#### Conditions de prescription et de délivrance:

##### Tableau C (Liste II).

#### Précaution particulières de conservation :

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

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

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

#### • Précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments:

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : 17/01/2019.