

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 canaux, 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 canaux.

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

Adresses Mails utiles

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

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

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



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

Déclaration de Maladie

N° W21-784392

☐ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 10558 Société : RAM
☐ Actif ☐ Pensionné(e) ☐ Autre : Néed
 Nom & Prénom : MESSAS
 Date de naissance : 16.8.842
 Adresse :
 Tél. : 06 62 47 20 13 Total des frais engagés : Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Date de consultation : 06 FEV. 2023
 Nom et prénom du malade : SINIF FATIMA Age : 1963
 Lien de parenté : ☐ Lui-même ☒ Conjoint ☐ Enfant
 Nature de la maladie : DM de l'el
 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) :

Autorisation CNDRW : A 115/2019

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES				
Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
06 FEV 2023				INP : 0619411913 Dr. Youssef Moud Psychiatre - Psychothérapeute 15, Bd. Mohamed V, 20100 - Berrechid 1er Etage 20100 - Berrechid Tél. 0522 33 66 11 - Gsm 0662 47 15 92

EXECUTION DES ORDONNANCES		
Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
Pharmacia Salam Al Wanda 27, Bd. Mohamed V, 20100 - Berrechid Tél.: 0522 53 39 68	06/02/23	449,90

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

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

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES																								
Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.																								
Important : Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de l'ODF.																								
SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	INP : <input type="text"/>																				
				COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>																				
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>																				
				DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/>																				
				FIN D'EXECUTION <input type="text"/>																				
O.D.F. PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">H</th> <th colspan="2">G</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25533412</td> <td>21433552</td> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>00000000</td> <td>00000000</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td>11433553</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">B</td> </tr> </tbody> </table>			H		G		25533412	21433552	00000000	00000000	D	00000000	00000000	G	35533411	11433553			B				COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>
	H		G																					
	25533412	21433552	00000000	00000000																				
	D	00000000	00000000	G																				
	35533411	11433553																						
	B																							
	[Création, remont, adjonction] Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession			MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>																				
				DATE DU DEVIS <input type="text"/>																				
				DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>																				

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Docteur Youssef MOHI

Psychiatre-Psychothérapeute

Ex-Directeur de l'Hôpital Psychiatrique de Berrechid

Consultation sur rendez-vous

الدكتور يوسف موحى

أخصائي في الطب النفسي و العلاج النفسي

المدير السابق بمستشفى الأمراض العقلية ببرشيد

بالوعد



L.N.P : 061 01 19 53



061 01 19 53

ORDONNANCE

06 FEB. 2023

Nom : Sini F Fatima

le : / / 20.....

$205,00 \times 2$
 $= 410,00$

PLU SIDA 376

0 - 0 - 1

$13,30 \times 3$
 $= 39,90$

ARTAN 5

F=449,90

449,90

Le: 06-04-2023 12H30

15 Bd Mohamed V Lot Yousr, 1er étage
26120 Berrechid - à coté de la CNSS

Dr. Youssef MOHI
psychiatre - Psychothérapeute
5, Bd. Mohamed V Lot Al Yousr 1
er Etage 26100 - Berrechid
tel. 0522 33 66 11 - GSM 0662 47 15 92

15 شارع محمد الخامس تجزئة اليسر الطابق 1
26120 برشيد - قرب الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي

+212 (0) 5 22 33 66 11 • +212 (0) 6 62 47 15 92 • cabinetdrmoHi@gmail.com

Artane® 5 mg

Chlorhydrate de Trihexyphénidyle

Comprimés

SANOFI

Veillez lire attentivement 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, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE ARTANE 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIPARKINSONNIEN ANTICHOLINERGIQUE - code ATC : N04AA01

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

Ce médicament est préconisé dans la maladie de Parkinson et les syndromes parkinsoniens induits par un traitement neuroleptique.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais ARTANE 5 mg, comprimé dans les cas suivants :

si vous êtes allergique au chlorhydrate de trihexyphénidyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- glaucome par fermeture de l'angle (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- difficultés pour uriner (d'origine prostatique ou autre),
- cardiopathie décompensée (maladie du cœur),
- si vous êtes allergique au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

Avertissements et précautions

- Des perturbations psychiques peuvent survenir : dans les cas avertir votre médecin.
- Ne pas arrêter brutalement le traitement sans avis médical.
- En cas d'antécédent de maladie obstructive de l'intestin (tel que constipation grave)
- ou de rétention urinaire, prévenir votre médecin.

Autres médicaments et ARTANE 5 mg, comprimé

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

Grossesse, Allaitement et fertilité

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'usage d'Artane peut induire des troubles de la vision et l'attention, rendant la conduite des véhicules dangereux.

ARTANE 5mg, comprimé contient du lactose (140,7 mg par comprimé) et de l'amidon de blé (gluten).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des réactions allergiques chez les personnes atteintes de cœliaquie.

Un co

micro

Si vou

cœliaqu

rubric

3. COM

LOT : 22E010
PER:08 2025

**ARTANE 5MG
CP B20**

P.P.V. : 13DH30



6 118000 060314

Posologie

La posologie est variable et doit être adaptée à l'intensité

Artane® 5 mg

Chlorhydrate de Trihexyphénidyle

Comprimés

SANOFI

Veillez lire attentivement 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, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE ARTANE 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIPARKINSONNIEN ANTICHOLINERGIQUE - code ATC : N04AA01

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

Ce médicament est préconisé dans la maladie de Parkinson et les syndromes parkinsoniens induits par un traitement neuroleptique.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais ARTANE 5 mg, comprimé dans les cas suivants :

si vous êtes allergique au chlorhydrate de trihexyphénidyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- glaucome par fermeture de l'angle (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- difficultés pour uriner (d'origine prostatique ou autre),
- cardiopathie décompensée (maladie du cœur),
- si vous êtes allergique au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

Avertissements et précautions

- Des perturbations psychiques peuvent survenir : dans les cas avertir votre médecin.
- Ne pas arrêter brutalement le traitement sans avis médical.
- En cas d'antécédent de maladie obstructive de l'intestin (tel que constipation grave)
- ou de rétention urinaire, prévenir votre médecin.

Autres médicaments et ARTANE 5 mg, comprimé

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

Grossesse, Allaitement et fertilité

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'usage d'Artane peut induire des troubles de la vision et l'attention, rendant la conduite des véhicules dangereux.

ARTANE 5mg, comprimé contient du lactose (140,7 mg par comprimé) et de l'amidon de blé (gluten).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des réactions chez les personnes atteintes de cœliaquie.

Un co

micro

Si vou

cœliaqu

rubric

3. COM

LOT : 22E010
PER:08 2025

**ARTANE 5MG
CP B20**

P.P.V. : 13DH30



6 118000 060314

Posologie

La posologie est variable et doit être adaptée à l'intensité

Artane® 5 mg

Chlorhydrate de Trihexyphénidyle

Comprimés

SANOFI

Veillez lire attentivement 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, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE ARTANE 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIPARKINSONNIEN ANTICHOLINERGIQUE - code ATC : N04AA01

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

Ce médicament est préconisé dans la maladie de Parkinson et les syndromes parkinsoniens induits par un traitement neuroleptique.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais ARTANE 5 mg, comprimé dans les cas suivants :

si vous êtes allergique au chlorhydrate de trihexyphénidyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- glaucome par fermeture de l'angle (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- difficultés pour uriner (d'origine prostatique ou autre),
- cardiopathie décompensée (maladie du cœur),
- si vous êtes allergique au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

Avertissements et précautions

- Des perturbations psychiques peuvent survenir : dans les cas avertir votre médecin.
- Ne pas arrêter brutalement le traitement sans avis médical.
- En cas d'antécédent de maladie obstructive de l'intestin (tel que constipation grave)
- ou de rétention urinaire, prévenir votre médecin.

Autres médicaments et ARTANE 5 mg, comprimé

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

Grossesse, Allaitement et fertilité

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'usage d'Artane peut induire des troubles de la vision et l'attention, rendant la conduite des véhicules dangereux.

ARTANE 5mg, comprimé contient du lactose (140,7 mg par comprimé) et de l'amidon de blé (gluten).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner une réaction chez les personnes atteintes de cœliaquie.

Un co-

micro-

Si vous

cœliaquie

rubric

3. COM

LOT : 22E010
PER:08/2025

**ARTANE 5MG
CP B20**

P.P.V. : 13DH30



6 118000 060314

Posologie

La posologie est variable et doit être adaptée à l'intensité

PRISDAL®

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

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

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

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

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

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRESENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

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

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

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

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

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

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

b) MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION :

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

- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.
- Un priapisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
- PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.
- **Enfants et adolescents :**
 - Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débiter le traitement.
 - A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).
 - Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.
 - Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

3. INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

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

• Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

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

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : PRISDAL ne doit pas être utilisé en cas de nécessité au cours de la grossesse, il **Altération :** les avantages l'emportent sur les risques potentiels. **DEMANDER LE CONSEIL PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE CE MEDICAMENT.**

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE VEHICULES

PRISDAL peut avoir une influence sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. Les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser des machines tant qu'ils ne se sentent pas suffisamment réveillés et qu'ils ne connaissent pas leur sensibilité individuelle.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

a) POSOLOGIE USUELLE

• Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL peut être débuté le traitement par 2 mg, être augmentée à 4 mg, maintenue inchangée, ou à la majorité des patients bénéficier d'une dose de 4 à 6 mg. Chez certains patients, il est nécessaire de maintenir des doses initiales de plus de 6 mg. Les posologies de plus de 6 mg sont supérieures aux posologies recommandées pour l'augmentation de l'efficacité et la sécurité d'emploi de posologie évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.



LOT 01062 2

EXP 10/24

PPV 205DH00

PRISDAL® 3 mg
30 comprimés pelliculés



6118001250998

ssé
au
ent.
au
RE
tude
ur
it
à

PRISDAL®

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

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

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

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

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

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRESENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

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

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

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

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

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

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

b) MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION :

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

- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.
- Un priapisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
- PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.
- **Enfants et adolescents :**
- Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débiter le traitement.
- A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

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

• Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

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

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : PRISDAL ne doit pas être utilisé en cas de nécessité au cours de la grossesse, il présente des avantages et des risques potentiels. Demandez conseil à votre pharmacien avant de commencer le traitement.

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE VEHICULES

PRISDAL peut avoir une influence sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines. Les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser des machines tant qu'ils ne se sentent pas suffisamment réveillés et qu'ils ne connaissent pas leur sensibilité individuelle.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

a) POSOLOGIE USUELLE

• Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL peut être débuté le traitement par 2 mg, être augmentée à 4 mg, maintenue inchangée, ou à la majorité des patients bénéficier d'une dose de 4 à 6 mg. Chez certains patients, il est nécessaire de maintenir des doses initiales de plus de 6 mg. Les posologies de plus de 6 mg sont supérieures aux posologies recommandées pour l'augmentation de l'efficacité et la sécurité d'emploi de posologie évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

PRISDAL® 3 mg
30 comprimés pelliculés

LOT 01062 2

EXP 10/24

PPV 205DH00

6118001250998

ssé
au
ent.
au
RE
tude
ur
it
à