

## 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

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

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

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° W21-677333

154326

☒ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1608 Société : RAM

☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :

Nom & Prénom : M. AZZOUZI - EL IDRISSI My Tahar

Date de naissance : 1950

Adresse : Rue Ahmed Kadmiri Res Naita Apt 13 3ème Etage Casablanca

Tél. : 066302895 Total des frais engagés : 192980 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Date de consultation : 08/12/2023

Nom et prénom du malade : A. AZZOUZI - EL IDRISSI My Tahar

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

Nature de la maladie : 1. R. AMZIL Neurologue

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

Dans le cas où la maladie aurait un caractère chronique, 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 : CASA Le : 22 / 03 / 23

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

Dr. Rim AMZIL  
Neurologue  
Explorations Neurophysiologiques Cliniques (EEG - ENMG)  
Tél: 06 72 76 08 04  
Email: rim.amzil@gmail.com  
22 MAR 2023  
ACCUEIL

Autorisation CNDP N° : A-A-215/2019



# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

| Dates des Actes | Natures des Actes | Nombre et Coefficient | Montant détaillé des Honoraires | Cachet attestant le F...   |
|-----------------|-------------------|-----------------------|---------------------------------|--|
| 08/12/19        | G                 |                       | 260,00                          | INP : 0811631140<br>Dr. Rim ANOUNOU<br>Neurologue<br>Explorations Neurologiques (EEG - ENMG)<br>Tél: 06 72 76 08 04<br>rim.annou@gmail.com |

# EXECUTION DES ORDONNANCES

| Cachet et signature du Pharmacien   | Date                       | Montant de la Facture |
|---|----------------------------|-----------------------|
| PHARMACIE EL NILAL<br>LAAZOUZ<br>77, Rue de la République<br>Cité 3 Plateau - Casablanca<br>Tél: 0522 23 98 06 - ICE: 6015172 | 09/12/19<br>02/12/19<br>23 | 1579,80               |

# ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

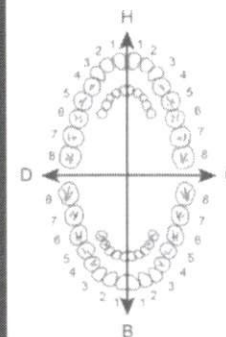
# AUXILIAIRES MEDICAUX

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

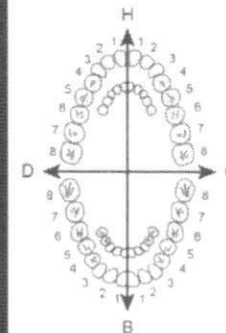
# VOLET ADHERENT

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

# SOINS DENTAIRES



# O.D.F. PROTHESES DENTAIRES



# DETERMINATION DU CCEFFICIENT MASTICATOIRE

| H                    | G                    |
|----------------------|----------------------|
| 25533412<br>00000000 | 21433552<br>00000000 |
| D                    | B                    |
| 00000000<br>35533411 | 00000000<br>11433553 |

[Création, remont, adjonction]

Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession

COEFFICIENT DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS

DEBUT D'EXECUTION

FIN D'EXECUTION

COEFFICIENT DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS

DATE DU DEVIS

DATE DE L'EXECUTION

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION



# مصحة الجهاز العصبي NEUROCLINIQUE DE CASABLANCA

Casablanca, le 09/02/23

Docteur : AZZOUZI EL IDRISSE My Tahar

1/ Madopar 250mg cp

298 x3  
1/2 x 8/5 (Chaque 2h) x3

2/ Trivastal 50mg cp

110,50 x3  
1 - 1 - 1

3/ Déroxat 20mg cp

93,70 x3  
1 - 0 - 0

4/ Motilium 10mg cp

34,40 x3  
1 - 1 - 1

5/ ~~Alprazolam~~ 0,5 cp

1579,80 0 - 0 - 1/2



ID: 650580 GlaxoSmithKline Maroc  
Aïn El Aouda  
Région de Rabat  
PPV: 83,70 DH  
6 118001 140237

ID: 650580 GlaxoSmithKline Maroc  
Aïn El Aouda  
Région de Rabat  
PPV: 83,70 DH  
6 118001 140237



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# DEROXAT

paroxétine (sous forme de chlorhydrate de paroxétine hémihydraté)

20 mg

GlaxoSmithKline Maroc  
Aïn El Aouda  
Région de Rabat  
PPV: 83,70 DH

0:650580



iculé

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre le 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 peut 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.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antidépresseur - Inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine - cod

# Notice : Information de l'utilisateur

# TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée  
PIRIBEDIL

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

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

## Que contient cette notice :

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

## 1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Classe pharmacothérapeutique

Antagoniste dopaminergique, code ATC : N04B08.

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

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la levodopa.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

**Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :**

- si vous êtes allergique au pibédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
- en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments),
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :  
- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier :  
- malaises des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,  
- si vous ou l'un de vos proches contactez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délirs, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou à arrêter le traitement.

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

- si vous présentez une somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

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

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

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

### Enfants et adolescents

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

EN CAS DE DOUTE NE PRENEZ PAS TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

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

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

### Interactions avec les aliments et les boissons

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

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

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

### Sportifs

Sans objet.

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

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de graves effets secondaires (sauf clozapine, la tétrabénazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochénille (E124).  
Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

### Posologie

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

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

### Mode d'administration

Voie orale.

### Fréquence d'administration

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

### Durée du traitement

Se cf.

Ne p

Si v

Cont

En f

Si v

San

Si v

N'arr

devez

réduir

arrêt s

qui peut

akénisie

raideur des muscles ;

fièvre ;

pression artérielle instable ;

tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

confusion ;

baiss

Très fréq

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréq

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Très rare

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

• Effets indésirables fréquents :

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

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

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

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

• Effets indésirables très rares :

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

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

o Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,

o Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

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

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

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

En raison de la présence de Rouge cochénille A (E124), risque de réactions allergiques.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

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

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

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

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

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

## 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

La substance active est :

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

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

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

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Imm. ZEVALO, lot FATH 4

Bd Abdelhadi Boutaleb,

20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant

SERVIER MAROC

Site de production

Nouasseur - Casablanca

Maroc

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

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

IMPRIMEUR 01/21

234700000-05



# Notice : Information de l'utilisateur

# TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée  
PIRIBEDIL

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

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

## Que contient cette notice :

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

## 1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Classe pharmacothérapeutique

Antagoniste dopaminergique, code ATC : N04B08.

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

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la levodopa.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

**Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :**

- si vous êtes allergique au pibédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
- en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments),
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :  
- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier :  
maladies des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,  
- si vous ou l'un de vos proches contactez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délirs, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou à arrêter le traitement.

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

- si vous présentez une somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

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

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

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

### Enfants et adolescents

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

EN CAS DE DOUTE NE PRENEZ PAS TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

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

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

### Interactions avec les aliments et les boissons

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

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

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

### Sportifs

Sans objet.

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

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de graves effets secondaires (sauf clozapine, la tétrabénazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

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

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

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

### Posologie

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

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

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

### Mode d'administration

Voie orale.

### Fréquence d'administration

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

### Durée du traitement

Se cf.

Ne p

Si v

Cont

En f

Si v

San

Si v

N'arr

devez

réduir

arrêt so

qui peut

akinsie

raideur des muscles ;

fièvre ;

pression artérielle instable ;

tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

confusion ;

baiss

Très rare

Fréquence inconnue

• Effets indésirables fréquents :

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

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

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

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

• Effets indésirables très rares :

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

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

o Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,

o Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

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

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

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

En raison de la présence de Rouge cochénille E (E124), risque de réactions allergiques.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

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

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

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

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

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

## 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

La substance active est :

Piribédil..... 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

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

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

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Immm, ZEVALO, lot FATH 4

Bd Abdelhadi Boutaleb,

20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant

SERVIER MAROC

Site de production

Nouasseur - Casablanca

Maroc

Le dernier date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

IMPRIMEPEL 01/21

234700000-05



# Notice : Information de l'utilisateur

# TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée  
PIRIBEDIL

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

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

## Que contient cette notice :

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

## 1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Classe pharmacothérapeutique

Antagonisme dopaminergique, code ATC : N04B08.

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

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la levodopa.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

**Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :**

- si vous êtes allergique au pibédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
- en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments),
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :  
- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier :  
maladies des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,  
- si vous ou l'un de vos proches contactez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou à arrêter le traitement.

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

- si vous présentez une somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

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

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

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

### Enfants et adolescents

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

EN CAS DE DOUTE NE PRENEZ PAS L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

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

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

### Interactions avec les aliments et les boissons

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

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

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

### Sportifs

Sans objet.

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

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de graves effets secondaires (sauf clozapine, la tétrabénazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

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

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

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

### Posologie

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

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

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

### Mode d'administration

Voie orale.

### Fréquence d'administration

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

### Durée du traitement

Se cf.

Ne p

Si v

Cont

En f

Si v

San

Si v

N'arr

devez

réduir

arrêt so

qui peut

akinsie

raideur des muscles ;

fièvre ;

pression artérielle instable ;

tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

confusion ;

baiss

Très fréq

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréq

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Très rare

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

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

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

- Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)
- Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)
- Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)
- Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)
- Effets indésirables fréquents :
  - troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement ;
  - confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement ;
  - sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement ;
  - somnolence.
- Effets indésirables peu fréquents :
  - hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.
- Effets indésirables très rares :
  - incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :
    - o Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales,
    - o Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,
    - o Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,
    - o Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité
- troubles psychiatriques (illusion, délire),
- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- dyskinésie (mouvements anormaux)
- Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.
- En raison de la présence de Rouge cochénille E (E124), risque de réactions allergiques.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

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

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

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

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

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

### 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

La substance active est :  
Pibédil ..... 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée  
Les autres composants sont :

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

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

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

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc  
SERVIER MAROC  
1mm, ZEVALO, lot FATH 4  
Bd Abdelhadi Boutaleb,  
20180 Casablanca

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

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

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II



# Madopar®

## Lévodopa, benserazide



### Composition

**Principes actifs:** Lévodopa, benserazide (sous forme de chlorhydrate de benserazide)

**Excipients :** Mannitol, hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, crospovidone, éthylcel' oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale, docusate de sodium, st de magnésium.

### Forme galénique et quantité de principe actif par

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

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

### Indications/Possibilités d'emploi

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

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

### Effets indésirables médicamenteux

La stimulation dopaminergique (SDD):  
Le additif résultant en une utilisation abusive du médicament peut entraîner chez certains patients traités par Madopar ou d'autres médicaments. Avant l'initiation du traitement, les patients doivent être avertis du risque potentiel de SDD (voir aussi «Effets indésirables»).

### Remarques sur la surveillance du traitement

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

Chez les patients avec antécédents d'infarctus du myocarde, de troubles du rythme cardiaque ou de troubles de l'irrigation d'origine coronarienne, des contrôles réguliers de l'appareil circulatoire et de l'ECG doivent être effectués.

Distribué par Roche S.A.  
Bd. Sidi Med Ben Abdellah  
Noire 05, Casablanca Marina  
MADOPAR 200/50-100 comprimés  
P.P.V. : 298,00 DH  
118001 050697

# Madopar®

## Lévodopa, benserazide



### Composition

**Principes actifs:** Lévodopa, benserazide (sous forme de chlorhydrate de benserazide)

**Excipients :** Mannitol, hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, crospovidone, éthylcel' oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale, docusate de sodium, st de magnésium.

### Forme galénique et quantité de principe actif par

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

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

### Indications/Possibilités d'emploi

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

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

### médicamenteux

La stimulation dopaminergique (SDD):  
Le additif résultant en une utilisation abusive du médicament peut entraîner, chez certains patients traités par Madopar ou d'autres médicaments. Avant l'initiation du traitement, les patients doivent être avertis du risque potentiel de SDD (voir aussi «Effets indésirables»).

### Remarques sur la surveillance du traitement

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

Chez les patients avec antécédents d'infarctus du myocarde, de troubles du rythme cardiaque ou de troubles de l'irrigation d'origine coronarienne, des contrôles réguliers de l'appareil circulatoire et de l'ECG doivent être effectués.

Distribué par Roche S.A.  
Bd. Sidi Med Ben Abdellah  
Noire 05, Casablanca Marina  
MADOPAR 200/50-100 comprimés  
P.P.V. : 298,00 DH  
118001 050697



# Madopar®

## Lévodopa, benserazide



### Composition

**Principes actifs:** Lévodopa, benserazide (sous forme de chlorhydrate de benserazide)

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

### Forme galénique et quantité de principe actif par

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

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

### Indications/Possibilités d'emploi

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

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

### Effets indésirables médicamenteux

La stimulation dopaminergique (SDD):  
Le additif résultant en une utilisation abusive du médicament peut entraîner chez certains patients traités par Madopar ou d'autres médicaments. Avant l'initiation du traitement, les patients doivent être avertis du risque potentiel de SDD (voir aussi «Effets indésirables»).

### Remarques sur la surveillance du traitement

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

Chez les patients avec antécédents d'infarctus du myocarde, de troubles du rythme cardiaque ou de troubles de l'irrigation d'origine coronarienne, des contrôles réguliers de l'appareil circulatoire et de l'ECG doivent être effectués.

Distribué par Roche S.A.  
Bd. Sidi Med Ben Abdellah  
Noire 05, Casablanca Marina  
MADOPAR 200/50-100 comprimés  
P.P.V. : 298,00 DH  
118001 050697

# MOTILUM® 10 mg, comprimé pelliculé

Dompéridone

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

Vous avez besoin de la notice, demandez-la à votre pharmacien ou à votre médecin. Vous pouvez également la télécharger sur le site [www.motilum.com](http://www.motilum.com).

34-40

3. Composition : Dompéridone 10 mg, comprimé pelliculé.
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Stimulant de la motilité intestinale - code ATC : A03A03

MOTILUM est utilisé pour traiter les nausées (envie de vomir) et les vomissements chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans et de 35 kg).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

- Ne prenez jamais MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé :**
- si vous êtes allergique à la dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la notice 6,
  - si vous avez des saignements de l'estomac ou si vous avez régulièrement des douleurs abdominales sévères ou des selles noires persistantes,
  - si vous avez les intestins obstrués ou perforés,
  - si vous avez un tumeur de la glande pituitaire (prolactinome),
  - si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie,
  - si votre ECG (électrocardiogramme) montre un problème cardiaque appelé "allongement de l'intervalle QT corrigé".
- Ne prenez MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé que si :**
- si vous avez ou avez eu un problème qui fait que votre cœur ne peut pas pomper le sang dans l'ensemble de votre corps aussi bien qu'il le devrait (affection appelée insuffisance cardiaque),
  - si vous avez un problème qui entraîne une diminution du taux de potassium ou de magnésium ou une augmentation du taux de potassium dans votre sang,
  - si vous prenez certains médicaments (voir « Autres médicaments et MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

## Avertissements et précautions

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « Ne prenez jamais MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ») ;
- souffrez de problèmes aux reins (défaillance des fonctions du rein ou insuffisance rénale). Vous devez demander conseil à votre médecin en cas de traitement prolongé car vous devrez peut-être prendre une dose plus faible ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

La dompéridone peut être associée à un risque accru de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. Le risque est également plus élevé lorsque la dompéridone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter des infections (infections fongiques ou bactériennes) et/ou si vous avez des problèmes au cœur ou le SIDA (voir rubrique « Autres médicaments et MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

MOTILUM doit être utilisé à la dose efficace la plus faible.

Pendant le traitement par MOTILUM, contactez votre médecin si vous présentez des troubles du rythme cardiaque, tels que des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de conscience. Le traitement par MOTILUM devra alors être arrêté.

## Enfants et adolescents pesant moins de 35 kg

MOTILUM ne doit pas être donné aux adolescents âgés de plus de 12 ans et pesant moins de 35 kg, ni aux enfants âgés de moins de 12 ans car il n'est pas efficace pour ces tranches d'âge.

## Autres médicaments et MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez jamais MOTILUM si vous prenez des médicaments pour traiter les pathologies suivantes :

- infections fongiques, par exemple la pentamidine ou les antiprotistes azolés, en particulier l'itraconazole, le kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole ;
- infections bactériennes, en particulier l'érythromycine, la claritromycine, la tétracycline, la lévofloxacine, la moxifloxacine, la spiramycine (ce sont des antibiotiques) ;
- problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amidone, la nifédipine, l'ibuprofène, la disopyramide, le dofétille, le sotalol, l'hydroquinidine, la quinidine) ;
- psychoses (par exemple l'haldol, le pimozide, le sertindole) ;
- dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;
- troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le dolasetron, le prucalopride) ;
- allergie (par exemple la méquitazine, la mizolastine) ;
- parkinsonisme (en particulier l'haldol, la lémétastatine) ;
- VIHSDA (en particulier le saquinavir (ce sont des inhibiteurs de protéase) ;
- hépatite C (par exemple le télaprévir) ;
- cancer (par exemple le tordilène, le vandétanib, la vincamine).

Ne prenez pas MOTILUM si vous prenez certains autres médicaments (par exemple le buprénor, le diphenhydramine, la méthadone).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection, des problèmes cardiaques, le VIHSDA ou la maladie de Parkinson.

Avant que vous n'utilisiez MOTILUM et l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous n'avez pas les deux médicaments lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Interrogez votre médecin ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnalisé. Veuillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine. Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si MOTILUM est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

## MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Prenez MOTILUM avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

## Grossesse et allaitement

Le risque associé à la prise de MOTILUM pendant la grossesse n'est pas connu.

Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être, consultez votre médecin qui décidera si vous pouvez prendre MOTILUM.

De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. MOTILUM peut entraîner des effets indésirables sur le cœur du nourrisson allaité. MOTILUM doit être utilisé au cours de l'allaitement uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients ont rapporté des sensations vertigineuses ou une somnolence après la prise de MOTILUM. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez MOTILUM, avant de connaître l'effet que MOTILUM produit sur vous.

## MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

Les comprimés pelliculés contiennent du lactose (un type de sucre). Si vous présentez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

Respectez strictement ces instructions, sauf en cas d'indication contraire de votre médecin.

Prenez MOTILUM avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

## Durée du traitement

Les symptômes disparaissent habituellement en 3 à 4 jours de prise du médicament. Ne prenez pas MOTILUM au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de 35 kg  
La dose habituelle est d'un comprimé à prendre jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas. Prenez le comprimé avec de l'eau ou un autre liquide. Ne mâchez pas le comprimé. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

## Si vous avez pris plus de MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de MOTILUM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être administré. Une surveillance électrocardiographique peut être assurée en raison de la possibilité de survenue d'un problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT. Informations pour le médecin : une surveillance attentive et un traitement symptomatique sont recommandés. Un traitement anti-parkinsonien anticholinergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.



# MOTILUM® 10 mg, comprimé pelliculé

Dompérone

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

34-40

Vous avez besoin de la notice, écrivez votre médecin ou votre pharmacien prescripteur. Ne le donnez pas à un tiers, même si les symptômes sont les mêmes. Si vous avez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable non mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

comprimé pelliculé et dans quels cas connaître avant de prendre MOTILUM

3. Composition : 10 mg de dompérone par comprimé pelliculé.
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Stimulant de la motricité intestinale - code ATC : A03A03

MOTILUM est utilisé pour traiter les nausées (envie de vomir) et les vomissements chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans et de 35 kg).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

- Ne prenez jamais MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé :**
- si vous êtes allergique à la dompérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
  - si vous avez des saignements de l'estomac ou si vous avez régulièrement des douleurs abdominales sévères ou des selles noires persistantes,
  - si vous avez les intestins obstrués ou perforés,
  - si vous avez un tumeur de la glande pituitaire (prolactinome),
  - si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie,
  - si votre ECG (électrocardiogramme) montre un problème cardiaque appelé "allongement de l'intervalle QT corrigé".
- Ne prenez MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé que si :**
- si vous avez ou avez eu un problème qui fait que votre cœur ne peut pas pomper le sang dans l'ensemble de votre corps aussi bien qu'il le devrait (affection appelée insuffisance cardiaque),
  - si vous avez un problème qui entraîne une diminution du taux de potassium ou de magnésium ou une augmentation du taux de potassium dans votre sang,
  - si vous prenez certains médicaments (voir « Autres médicaments et MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

## Avertissements et précautions

- souffrez de problèmes au foie (détérioration des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « Ne prenez jamais MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ») ;
- souffrez de problèmes aux reins (détérioration des fonctions du rein ou insuffisance rénale). Vous devez demander conseil à votre médecin en cas de traitement prolongé car vous devrez peut-être prendre une dose plus faible ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

La dompérone peut être associée à un risque accru de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. Le risque est également plus élevé lorsque la dompérone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter des infections (infections fongiques ou bactériennes) et/ou si vous avez des problèmes au cœur ou le SIDA (voir rubrique « Autres médicaments et MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

MOTILUM doit être utilisé à la dose efficace la plus faible. Pendant le traitement par MOTILUM, contactez votre médecin si vous présentez des troubles du rythme cardiaque, tels que des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de conscience. Le traitement par MOTILUM devra alors être arrêté.

**Enfants et adolescents pesant moins de 35 kg**  
Ne prenez jamais MOTILUM si vous êtes un adolescent âgé de plus de 12 ans et pesant moins de 35 kg, ni aux enfants âgés de moins de 12 ans car il n'est pas efficace pour ces tranches d'âge.

**Autres médicaments et MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé**  
Ne prenez jamais MOTILUM si vous prenez des médicaments pour traiter les pathologies suivantes :

- infections fongiques, par exemple la pentamidine ou les antiparasitaires azolés, en particulier l'itraconazole, le kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole ;
- infections bactériennes, en particulier l'érythromycine, la claritromycine, la tétracycline, la lévofloxacine, la moxifloxacine, la spiramycine (ce sont des antibiotiques) ;
- problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amidone, la nifédipine, l'ibuprofène, la disopyramide, le dofétille, le sotalol, l'hydroquinidine, la quinidine) ;
- psychoses (par exemple l'haldol, le pimozide, le sertindole) ;
- dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;
- troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le dolasetron, le prucalopride) ;
- allergie (par exemple la méquazine, la mizolastine) ;
- parkinsonisme (en particulier l'haldol, la lémétastine) ;
- l'insuffisance cardiaque (par exemple le furosemide, le spironolactone, le digoxine) ;
- l'hépatite C (par exemple le télaprévir) ;
- le cancer (par exemple le tordilone, le vandétanib, la vincamine).

Ne prenez pas MOTILUM si vous prenez certains autres médicaments (par exemple le bupropion, le diphenhydramine, la méthadone).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection, des problèmes cardiaques, le VIH/SIDA ou la maladie de Parkinson.

Avant que vous n'utilisiez MOTILUM et l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous n'avez pas de problèmes au foie ou aux reins. Si vous avez des problèmes au foie ou aux reins, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Interrogez votre médecin ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnalisé. Veuillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine. Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si MOTILUM est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

**MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**  
Prenez MOTILUM avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

**Grossesse et allaitement**  
Le risque associé à la prise de MOTILUM pendant la grossesse n'est pas connu.

Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être, consultez votre médecin qui décidera si vous pouvez prendre MOTILUM.

De petites quantités de dompérone ont été détectées dans le lait maternel. MOTILUM peut entraîner des effets indésirables sur le cœur du nourrisson allaité. MOTILUM doit être utilisé au cours de l'allaitement uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**  
Certains patients ont rapporté des sensations vertigineuses ou une somnolence après la prise de MOTILUM. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez MOTILUM, avant de connaître l'effet que MOTILUM produit sur vous.

**MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.**  
Les comprimés pelliculés contiennent du lactose (un type de sucre). Si vous présentez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

**3. COMMENT PRENDRE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?**  
Respectez strictement ces instructions, sauf en cas d'indication contraire de votre médecin.

Prenez MOTILUM avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

**Durée du traitement**  
Les symptômes disparaissent habituellement en 3 à 4 jours de prise du médicament. Ne prenez pas MOTILUM au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de 35 kg  
La dose habituelle est d'un comprimé à prendre jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas. Prenez le comprimé avec de l'eau ou un autre liquide. Ne mâchez pas le comprimé. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

**Si vous avez pris plus de MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de MOTILUM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être administré. Une surveillance électrocardiographique peut être instaurée en raison de la possibilité de survenue d'un problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT. Informations pour le médecin : une surveillance attentive et un traitement symptomatique sont recommandés. Un traitement anti-parkinsonien anticholinergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.



# MOTILUM® 10 mg, comprimé pelliculé

Dompéridone

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

Vous avez besoin de la notice, écrivez votre médecin ou votre pharmacien prescripteur. Ne le donnez pas à un autre patient, même si les symptômes sont les mêmes. Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable non mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Ne prenez jamais MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas.

1. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez d'être enceinte, consultez votre médecin. Le risque associé à la prise de MOTILUM pendant la grossesse n'est pas connu.
2. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez d'être enceinte, consultez votre médecin. Le risque associé à la prise de MOTILUM pendant la grossesse n'est pas connu.
3. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez d'être enceinte, consultez votre médecin. Le risque associé à la prise de MOTILUM pendant la grossesse n'est pas connu.
4. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez d'être enceinte, consultez votre médecin. Le risque associé à la prise de MOTILUM pendant la grossesse n'est pas connu.
5. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez d'être enceinte, consultez votre médecin. Le risque associé à la prise de MOTILUM pendant la grossesse n'est pas connu.
6. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez d'être enceinte, consultez votre médecin. Le risque associé à la prise de MOTILUM pendant la grossesse n'est pas connu.

## 1. QU'EST-CE QUE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé est un médicament qui agit sur le système digestif. Il est utilisé pour traiter les nausées et les vomissements chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans et de 35 kg).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

- Ne prenez jamais MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé :
  - si vous êtes allergique à la dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
  - si vous avez des saignements de l'estomac ou si vous avez régulièrement des douleurs abdominales sévères ou des selles noires persistantes.
  - si vous avez les intestins obstrués ou perforés.
  - si vous avez un ulcère de la glande pituitaire (prolactinome).
  - si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie.
  - si votre ECG (électrocardiogramme) montre un problème cardiaque appelé "allongement de l'intervalle QT corrigé".
- Si vous avez ou avez eu un problème qui fait que votre cœur ne peut pas pomper le sang dans l'ensemble de votre corps aussi bien qu'il le devrait (affection appelée insuffisance cardiaque).
- Si vous avez un problème qui entraîne une diminution du taux de potassium ou de magnésium ou une augmentation du taux de potassium dans votre sang.
- Si vous prenez certains médicaments (voir « Autres médicaments et MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

## 3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « Ne prenez jamais MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ») ;
- souffrez de problèmes aux reins (défaillance des fonctions du rein ou insuffisance rénale). Vous devez demander conseil à votre médecin en cas de traitement prolongé car vous devrez peut-être prendre une dose plus faible ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

La dompéridone peut être associée à un risque accru de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. Le risque est également plus élevé lorsque la dompéridone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter des infections (infections fongiques ou bactériennes) et/ou si vous avez des problèmes au cœur ou le SIDA (voir rubrique « Autres médicaments et MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

MOTILUM doit être utilisé à la dose efficace la plus faible. Pendant le traitement par MOTILUM, contactez votre médecin si vous présentez des troubles du rythme cardiaque, tels que des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de conscience. Le traitement par MOTILUM devra alors être arrêté.

**Enfants et adolescents pesant moins de 35 kg**  
Ne prenez jamais MOTILUM si vous êtes un adolescent âgé de plus de 12 ans et pesant moins de 35 kg, ni aux enfants âgés de moins de 12 ans car il n'est pas efficace pour ces tranches d'âge.

**Autres médicaments et MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé**  
Ne prenez jamais MOTILUM si vous prenez des médicaments pour traiter les pathologies suivantes :

- infections fongiques, par exemple la pentamidine ou les antiprotistes azolés, en particulier l'itraconazole, le kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole ;
- infections bactériennes, en particulier l'érythromycine, la claritromycine, la tétracycline, la lévofloxacine, la moxifloxacine, la spiramycine (ce sont des antibiotiques) ;
- problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amidone, la nifédipine, l'ibuprofène, la disopyramide, le dofétille, le sotalol, l'hydroquinidine, la quinidine) ;
- psychoses (par exemple l'haldol, le pimozide, le sertindole) ;
- dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;
- troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le dolasetron, le prucalopride) ;
- allergie (par exemple la méquazine, la mizolastine) ;
- parkinsonisme (en particulier l'haldol, la lémétastatine) ;
- VIHSDA (ce sont des médicaments qui agissent sur le système immunitaire) ;
- hépatite C (par exemple le télaprévir) ;
- cancer (par exemple le télaprévir, le vandetanib, la vincamine).

Ne prenez pas MOTILUM si vous prenez certains autres médicaments (par exemple le buprénor, le diphenhydramine, la méthadone).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection, des problèmes cardiaques, le VIHSDA ou la maladie de Parkinson.

Avant que vous n'utilisiez MOTILUM et l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous n'avez pas de problèmes au foie ou aux reins. Si vous avez des problèmes au foie ou aux reins, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Interrogez votre médecin ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnalisé. Veuillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine. Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si MOTILUM est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

**MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**  
Prenez MOTILUM avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

**Grossesse et allaitement**  
Le risque associé à la prise de MOTILUM pendant la grossesse n'est pas connu.

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez d'être enceinte, consultez votre médecin qui décidera si vous pouvez prendre MOTILUM.

De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. MOTILUM peut entraîner des effets indésirables sur le cœur du nourrisson allaité. MOTILUM doit être utilisé au cours de l'allaitement uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**  
Certains patients ont rapporté des sensations vertigineuses ou une somnolence après la prise de MOTILUM. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez MOTILUM, avant de connaître l'effet que MOTILUM produit sur vous.

**MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.**  
Les comprimés pelliculés contiennent du lactose (un type de sucre). Si vous présentez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

**3. COMMENT PRENDRE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?**  
Respectez strictement ces instructions, sauf en cas d'indication contraire de votre médecin.

Prenez MOTILUM avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

**Durée du traitement**  
Les symptômes disparaissent habituellement en 3 à 4 jours de prise du médicament. Ne prenez pas MOTILUM au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de 35 kg  
La dose habituelle est d'un comprimé à prendre jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas. Prenez le comprimé avec de l'eau ou un autre liquide. Ne mâchez pas le comprimé. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

**Si vous avez pris plus de MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**  
Si vous avez utilisé ou pris trop de MOTILUM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être administré. Une surveillance électrocardiographique peut être instaurée en raison de la possibilité de survenue d'un problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT.

Informations pour le médecin : une surveillance attentive et un traitement symptomatique sont recommandés. Un traitement anti-parkinsonien anticholinergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.