

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

## Conditions générales :

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

## Pharmacie :

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

## Radiologie et Biologie :

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

## Optique :

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

## Rééducation :

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

## Dentaire :

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

## Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

## Adresses Mails utiles

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

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

Maladie

Dentaire

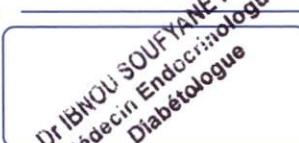
Optique

Autres

### Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule :	732	Société :	157037.
<input type="checkbox"/> Actif	<input checked="" type="checkbox"/> Pensionné(e)	<input type="checkbox"/> Autre :	
Nom & Prénom : ZOUHAIR MOHAMMED			
Date de naissance : 1934			
Adresse : HAY YASMINA 3 Rue 55 N° 74			
AIN CHOUK 20480 CASABLANCA			
Tél. :	06 60 50 95 86	Total des frais engagés :	# 14.81, 80 # Dhs

### Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :	
Date de consultation :	10 / 04 / 2023
Nom et prénom du malade :	ZOUHAIR
Lien de parenté :	<input type="checkbox"/> Lui-même <input type="checkbox"/> Conjoint <input type="checkbox"/> Enfant
Nature de la maladie :	
Affection longue durée ou chronique :	<input type="checkbox"/> ALD <input type="checkbox"/> ALC
Pathologie :	IBNOU SOUFYANE Nadia Médecin Endocrinologue Diabétologue
En cas d'accident préciser les causes et circonstances :	
Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.	

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : CASABLANCA

Signature de l'adhérent(e) :

Le : 12 / 04 / 2023

# RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
10/10/23	CONSULTATION			Dr IBNOU SOUFYANE Nadia Médecin Endocrinologue Diabétologue

## EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
PHARMACIE KHOUJA ATTIOUI Mina Hay Yasmine 4 Rue 68 N° 2 Angle Rue 48 N° 21 Aïn Chock - Casablanca Tél : 05 22 50 22 06 Fax : 05 22 50 22 66	10/10/23	1331,80

## ANALYSES - RADIGRAPHIES

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

## AUXILIAIRES MEDICAUX

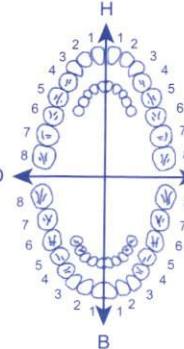
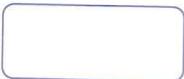
Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		A M	P C	I M	I V	

# RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

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

### Important :

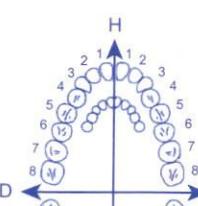
Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de l'ODF.

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	COEFFICIENT DES TRAVAUX
				
				
				
				
				
				
				
				

## ODF PROTHESES DENTAIRES

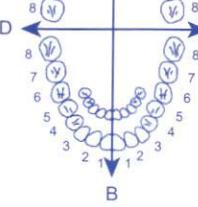
### DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE

H	25533412	21433552
	00000000	00000000
D	00000000	00000000
B	35533411	11433553
G		



[Création, remont, adjonction]

Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession



VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

# وصفة

## ORDONNANCE

نر ZOUHAY

6242 - TEGEL

111,00x2

PHARMACIE KHOULOU  
ATTIOUI Naima  
Hay Yasmina 4 Rue 68 N° 21  
Angle Rue 48 N° 21  
Ain Chock - Casablanca  
Tel : 05 22 50 22 06  
Fax : 05 22 50 22 07

Dr IBNOU SOUFYANE Nadia  
Médecin Endocrinologue  
Diabétologue Dr. I. SOUFYANE Nadia  
Médecin Endocrinologue  
Diabétologue



120i → 57

120i → 24

57,80x3 TOUAT 10 m (S.V.)

120i

- Tecfil 25 m (S.V.)

- Sandelle

Dr IBNOU SOUFYANE Nadia  
Médecin Endocrinologue  
Diabétologue Dr. I. SOUFYANE Nadia  
Médecin Endocrinologue  
Diabétologue CLINIQUE ADDAMAN  
VOTRE SANTÉ, NOTRE PRIORITÉ

Boulevard AL Qods , Inara II - Ain Chok - Casablanca

Tél. : 0522 21 30 90 - Rendez-vous : 0522 50 45 13 - Fax : 0522 40 48 06

INARA II

**BAUSCH + LOMB**  
LABORATOIRE CHAUVIN

# INDOCOLLYRE® 0,1%

Indométacine  
collyre en solution



Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre.

Vous risqueriez de lui causer du tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

- La substance active est l'indométacine, (5 mg pour 5 ml).
- Les autres composants sont le thiomersal, l'hydroxypropylbêta-cyclodextrine, l'arginine, solution diluée d'acide chlorhydrique 1M, l'eau purifiée q.s.p. 5 ml.

Liste des excipients à effet notoire : Thiomersal (0,5mg)

Flacon de 5 ml.

Détenteur de la DE/ de l'AMM :  
**LABORATOIRE CHAUVIN**  
416, rue Samuel Morse – CS 99535  
34961 Montpellier Cedex 2  
France

Distribué au Maroc par:  
Zenith pharma  
96, Zone Industrielle.  
Tassila Inezgane.  
Agadir Maroc

Nom et adresse du fabricant et conditionneur:

**LABORATOIRE CHAUVIN**  
Z.I. Ripotier Haut  
07200 AUBENAS – France  
AMM France n° 341 953 8 9  
DE Algérie n° 17/98/17J066/096  
AMM Tunisie n° 5283121

## 1. QU'EST CE QU'INDOCOLLYRE® 0,1 % collyre en solution ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme d'un collyre en flacon de 5 ml ; la substance active est un anti-inflammatoire non stéroïdiens / analgique utilisé par voie oculaire. Il est préconisé au cours de certaines interventions chirurgicales de l'œil et de leurs suites opératoires :

- inhibition du myosis (rétrécissement du diamètre de la pupille),
- prévention des manifestations inflammatoires liées à la chirurgie de la cataracte et du segment antérieur de l'œil,
- traitement des malades porteurs d'une kératectomie photoréfractive au cours des premiers jours post-opératoires.

**INDOCOLLYRE® 0,1 %, collyre en solution contient du Thiomersal.**

## 3. COMMENT UTILISER INDOCOLLYRE® 0,1 % collyre en solution?

A titre indicatif, la posologie chez l'adulte est de :

- inhibition du myosis per-opératoire: 4 gouttes la veille de l'intervention, 4 gouttes dans les 3 heures qui précèdent l'intervention
- prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte et du segment antérieur de l'œil: 1 goutte, 4 à 6 fois par jour jusqu'à complète disparition de la symptomatologie en débutant le traitement 24 heures avant l'intervention ;
- traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photoréfractive au cours des premiers jours post-opératoires : 1 goutte 4 fois par jour.

Voie ophthalmique. INSTILLATION OCULAIRE

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation
- Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières
- Instiller une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil à traiter en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- Après l'instillation, fermer l'œil.
- Puis, appuyez avec un doigt du nez pendant 2 minutes sur la partie inférieure de l'œil pour empêcher la pénétration de la substance active dans les voies lacrymales.
- L'œil fermé, essuyez les larmes.
- Rebouchez le flacon après usage.

INDOCOLLYRE 0,1%  
Collyre 5ml  
ZENITH PHARMA  
AMM N°155/19/DMP/21/NRQDNM

LOT/جاري 10-2022  
FAB/صنع في 03-2024  
EXP/انتهاء في 03-2024



PPV : 58,00 DHS

Le traitement concomitant par un autre collyre, installez les deux collyres séparément et au moins 5 minutes d'intervalle.

# TECPRI<sup>®</sup>

## **COMPOSITIONS**

- Ramipril (DCI)	.....	par gélule
-Excipients q.s	.....	1,25 mg
- Ramipril (DCI)	.....	2,5 mg
Excipients q.s	.....	5 mg
- Ramipril (DCI)	.....	10 mg
Excipients q.s	.....	

## **FORMES ET PRESENTATIONS**

- Gélules à 1,25 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 2,5 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 5 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 10 mg : étuis de 30 gélules.

## **INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

**Tecpri® faible 1,25 mg, Tecpri® 2,5 mg, 5 mg, 10 mg :**

- Hypertension artérielle.
- Post-infarctus du myocarde compliqué d'insuffisance cardiaque transitoire ou persistante. Le traitement au long cours par ramipril améliore la survie et réduit le risque d'évolution vers l'insuffisance cardiaque sévère ou résistance.  
**Tecpri® 2,5 mg, 5 mg, 10 mg :**
- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients à haut risque vasculaire (notamment les coronariens et les diabétiques), ayant une pathologie artérielle ischémique confirmée. Dans cette population, un traitement par r au long cours a significativement amélioré la survie selon l'étude HOPE.

## **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

### **Posologie :**

**TECPRI<sup>®</sup> faible 1,25 mg, TECPRI<sup>®</sup> 2,5 mg, 5 mg, 10 mg :**

#### **Hypertension artérielle :**

- En l'absence de déplétion hydrosodée préalable ou d'insuffisance rénale en pratique courante) : la posologie initiale est de 2,5 mg par jour en une prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influ par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

- Dans l'hypertension artérielle préalablement traitée par diurétiques : soit arrêter le diurétique 3 jours avant d'administrer le ramipril, pour le réintroduire par la suite si nécessaire, soit administrer la dose initiale de 1,25 mg de ramipril et l'ajuster en fonction de la réponse tensionnelle obtenue et de la tolérance. Il est recommandé de doser la créatinine plasmatique et la kaliémie avant le traitement et dans les 15 jours qui suivent sa mise en roule.

- Dans l'hypertension rénovernéculaire : il e à la posologie de 1,25 mg par jour en u réponse tensionnelle du patient. La créatinine afin de détecter l'apparition d'une éventuelle cette insuffisance :
- En cas d'insuffisance rénale : la posologie sera :

  - si la clairance de la créatinine est  $\geq 30$  la posologie initiale ;
  - si la clairance de la créatinine est comp initiale sera de 1,25 mg en une prise. Ce réponse tensionnelle obtenue, sans dépa

Clairance de la créatinine (ml/min/1,73

$\geq 30$

entre 10 et 30

Chez ces malades, la pratique médicale périodique du potassium et de la créatinine dans la période de stabilité thérapeutique. Les diurétiques de l'anse.

Chez l'hypertendu hémodialysé : le ramipril de dialyse du ramiprilate déterminée après 1 mois est de 21 ml/min (variant de 7,9 ml/min). En cas d'insuffisance hépatique : il n'y a pas de posologie.

#### **Infarctus du myocarde :**

Le traitement sera débuté 2 à 10 jours après l'infarctus cliniquement stable (stabilité hémodynamique résiduelle).

La dose initiale est de 5 mg par jour en 2 prises. En cas d'intolérance, la dose sera réduite à 2,5 mg par prise, pendant 2 jours. Dans tous les cas où la tolérance permet, la dose sera doublée tous les 2 jours (matin et soir).

50,00

Tecpri 2,5 mg  
30 gélules



# TECPRI<sup>®</sup>

## COMPOSITIONS

- Ramipril (DCI)	.....	par gélule
- Excipients q.s	.....	1,25 mg
- Ramipril (DCI)	.....	2,5 mg
Excipients q.s	.....	5 mg
- Ramipril (DCI)	.....	10 mg
Excipients q.s	.....	

## FORMES ET PRÉSENTATIONS

- Gélules à 1,25 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 2,5 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 5 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 10 mg : étuis de 30 gélules.

## INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Tecpri® faible 1,25 mg, Tecpri® 2,5 mg, 5 mg, 10 mg :

- Hypertension artérielle.
- Post-infarctus du myocarde compliqué d'insuffisance cardiaque transitoire ou persistante. Le traitement au long cours par ramipril améliore la survie et réduit le risque d'évolution vers l'insuffisance cardiaque sévère ou résistance. Tecpri® 2,5 mg, 5 mg, 10 mg ;
- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients à haut risque vasculaire (notamment les coronariens et les diabétiques), ayant une pathologie artérielle ischémique confirmée. Dans cette population, un traitement par r au long cours a significativement amélioré la survie selon l'étude HOPE.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

### Posologie :

**TECPRI<sup>®</sup> faible 1,25 mg, TECPRI<sup>®</sup> 2,5 mg, 5 mg, 10 mg :**

#### Hypertension artérielle :

- En l'absence de déplétion hydrosodée préalable ou d'insuffisance rénale en pratique courante) : la posologie initiale est de 2,5 mg par jour en une prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influ par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

- Dans l'hypertension artérielle préalablement traitée par diurétiques : soit arrêter le diurétique 3 jours avant d'administrer le ramipril, pour le réintroduire par la suite si nécessaire, soit administrer la dose initiale de 1,25 mg de ramipril et l'ajuster en fonction de la réponse tensionnelle obtenue et de la tolérance. Il est recommandé de doser la créatinine plasmatique et la kaliémie avant le traitement et dans les 15 jours qui suivent sa mise en roule.

- Dans l'hypertension rénovasculaire : il e à la posologie de 1,25 mg par jour en u réponse tensionnelle du patient. La créatinine afin de détecter l'apparition d'une éventuelle cette insuffisance :
- En cas d'insuffisance rénale : la posolo sera de 1,25 mg en une prise. Ce réponse tensionnelle obtenue, sans dépa

Clairance de la créatinine (ml/min/1,73

≥ 30

entre 10 et 30

Chez ces malades, la pratique médicale périodique du potassium et de la créatinine période de stabilité thérapeutique. Les diurétiques de l'anse.

Chez l'hypertendu hémodialysé : le ramipril de dialyse du ramiprilate déterminée après mois est de 21 ml/min (variant de 7,9 ml/m). En cas d'insuffisance hépatique : il n'y a pas posologie.

#### Infarctus du myocarde :

Le traitement sera débuté 2 à 10 jours cliniquement stable (stabilité hémodynamique résiduelle).

La dose initiale est de 5 mg par jour en 2 prises. En cas d'intolérance, la dose sera réduite à 2,5 mg par prise, pendant 2 jours. Dans tous les cas, lorsque cela permet, la dose sera doublée tous les 2 jours (matin et soir).

50,00

Tecpri 2,5 mg  
30 gélules



6 118000 071471

# TECPRI<sup>®</sup>

## COMPOSITIONS

- Ramipril (DCI)	.....	par gélule
-Excipients q.s	.....	1,25 mg
- Ramipril (DCI)	.....	2,5 mg
Excipients q.s	.....	5 mg
- Ramipril (DCI)	.....	10 mg
Excipients q.s	.....	

## FORMES ET PRÉSENTATIONS

- Gélules à 1,25 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 2,5 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 5 mg : étuis de 30 gélules.
- Gélules à 10 mg : étuis de 30 gélules.

## INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Tecpri® faible 1,25 mg, Tecpri® 2,5 mg, 5 mg, 10 mg :

- Hypertension artérielle.
- Post-infarctus du myocarde compliqué d'insuffisance cardiaque transitoire ou persistante. Le traitement au long cours par ramipril améliore la survie et réduit le risque d'évolution vers l'insuffisance cardiaque sévère ou résistance.  
**Tecpri® 2,5 mg, 5 mg, 10 mg :**
- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients à haut risque vasculaire (notamment les coronariens et les diabétiques), ayant une pathologie artérielle ischémique confirmée. Dans cette population, un traitement par r au long cours a significativement amélioré la survie selon l'étude HOPE.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

### Posologie :

**TECPRI<sup>®</sup> faible 1,25 mg, TECPRI<sup>®</sup> 2,5 mg, 5 mg, 10 mg :**

#### Hypertension artérielle :

- En l'absence de déplétion hydrosodée préalable ou d'insuffisance rénale en pratique courante) : la posologie initiale est de 2,5 mg par jour en une prise, pendant ou après le petit déjeuner, la biodisponibilité n'étant pas influ par la prise d'aliments. En fonction de la réponse au traitement, la posologie doit être adaptée, en respectant des paliers de 3 à 4 semaines, jusqu'à 5 mg par jour, voire un maximum de 10 mg par jour en une seule prise. Si nécessaire, un diurétique non hyperkaliémiant peut être associé à 5 mg de ramipril, afin d'obtenir une baisse supplémentaire de la pression artérielle.

- Dans l'hypertension artérielle préalablement traitée par diurétiques : soit arrêter le diurétique 3 jours avant d'administrer le ramipril, pour le réintroduire par la suite si nécessaire, soit administrer la dose initiale de 1,25 mg de ramipril et l'ajuster en fonction de la réponse tensionnelle obtenue et de la tolérance. Il est recommandé de doser la créatinine plasmatique et la kaliémie avant le traitement et dans les 15 jours qui suivent sa mise en roule.

- Dans l'hypertension rénovernéculaire : il e à la posologie de 1,25 mg par jour en u réponse tensionnelle du patient. La créatinine afin de détecter l'apparition d'une éventuelle cette insuffisance :
- En cas d'insuffisance rénale : la posologie sera :

  - si la clairance de la créatinine est  $\geq 30$  la posologie initiale ;
  - si la clairance de la créatinine est comp initiale sera de 1,25 mg en une prise. Ce réponse tensionnelle obtenue, sans dépa

Clairance de la créatinine (ml/min/1,73

≥ 30

entre 10 et 30

Chez ces malades, la pratique médicale périodique du potassium et de la créatinine dans la période de stabilité thérapeutique. Les diurétiques de l'anse.

Chez l'hypertendu hémodialysé : le ramipril de dialyse du ramiprilate déterminée après 1 mois est de 21 ml/min (variant de 7,9 ml/min). En cas d'insuffisance hépatique : il n'y a pas de posologie.

#### Infarctus du myocarde :

Le traitement sera débuté 2 à 10 jours cliniquement stable (stabilité hémodynamique résiduelle).

La dose initiale est de 5 mg par jour en 2 prises. En cas d'intolérance, la dose sera réduite à 2,5 mg par prise, pendant 2 jours. Dans tous les cas où la tolérance permet, la dose sera doublée tous les 2 jours (matin et soir).

50,00

Tecpri 2,5 mg  
30 gélules



6 118000 071471

**TORVA 10 mg, Comprimé pelliculé**  
Atorvastatine de calcium  
Boîte de 15 et 30

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.  
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les instructions fournies dans cette notice ou par votre pharmacien ou votre médecin.  
Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la re lire.  
Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.  
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourra leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.  
Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que TORVA et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TORVA ?
3. Comment prendre TORVA ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TORVA ?
6. Informations supplémentaires.

**1. QU'EST-CE QUE TORVA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classification thérapeutique : Hypolipidémants, inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, code ATC : C10AA05

Indications thérapeutiques :

- Hypercholestérolémie
- Prévention des maladies cardiovasculaires

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TORVA, comprimés pelliculés ?**

Contre-indications :

- Chez les patients présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
  - Altitude d'une affection hépatique évolutive ou ayant des élévations persistantes et inexplicables des transaminases sériques supérieures à trois fois la limite supérieure de la normale.
  - Chez les femmes enceintes ou allaitantes ou en âge de procréer et n'utilisant pas une méthode contraceptive fiable.
- En cas de doute, il est préférable de consulter votre médecin ou de votre pharmacien.
- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :
- Risque de développement des signes ou symptômes évocant une altération hépatique.
  - Surveillance des patients présentant une augmentation du taux sérique des transaminases.
  - TORVA doit être utilisé en prudence chez les patients consommant des quantités importantes d'alcool et /ou ayant des antécédents d'affection hépatique.
  - Risque d'affecter les muscles squelettiques et entraîner des myalgies, des myosites et des myopathies qui peuvent évoluer vers une rhabdomyolyse ou insuffisance rénale.
  - Mesure du taux de CPK avant tout traitement dans les situations suivantes :
  - Insuffisance rénale, Hypothyroïdie ; Antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires héréditaires ; Antécédents de toxicité musculaire lors d'un traitement par une statine ou un fibrat ; Un autre effet secondaire hépatique et/ou de consommation excessive d'alcool ; Chez les patients âgés (> 70 ans), la nécessité de ces mesures doit être évaluée, en fonction de la présence d'autres facteurs propensionnant à une rhabdomyolyse ; populations particulières incluant les polymorphismes génétiques.
  - Mesure de la créatinine phosphokinase.
  - A ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'AVC hémorragique d'infarctus lacunaire.
  - Ce médicament contient du lactose qui peut induire des effets indésirables chez les personnes souffrant d'une galactosémié ou du syndrome de malabsorption du glucose/galactose ou d'un déficit en lactase. Si la quantité de lactose dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour : tenir compte dans la ration journalière.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien en cas d'apparition d'un symptôme pendant le traitement.

Associations déconseillées : Risque de rhabdomyolyse en cas d'association avec :

les inhibiteurs puissants du CYP3A4 ou les transporteurs protéiques (ciclosporine, tétracycline, clarithromycine, délivardine, stiripentol, kétoconzazole, voriconazole, itraconazole, posaconazole, et les inhibiteurs de protéinase, VDRL incluant ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc). Risque de myopathie en cas d'association avec le gemfibrozil et les autres fibrates, le bicalutamide, l'érythromycine, la nicotin, l'ézetimibe, le télaprévir, ou l'association tipranavir/ritonavir. Association interdite avec l'acide fusidique.

Fécondité, grossesse et allaitement :

Grossesse : TORVA est contre-indiquée pendant la grossesse

Allaitement : En raison de la nature possible d'effets indésirables graves, les femmes traitées par TORVA ne doivent pas allaier leur nourisson. L'atorvastatine est contre-indiquée pendant l'allaitement.

Fertilité : Aucun effet de l'atorvastatine n'a été mis en évidence sur la fertilité.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : TORVA n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**3. COMMENT PRENDRE TORVA ?**

Posologie : La posologie doit être adaptée individuellement en fonction des taux initiaux de LDL-cholestérol, de l'objectif thérapeutique et de la réponse au traitement du patient.

La posologie initiale est de 10 mg une fois par jour. L'adaptation posologique devra être effectuée en respectant un intervalle minimum de 4 semaines. La posologie maximale est de 80 mg une fois par jour.

Voie d'administration : TORVA est destiné à la voie orale. La prise d'atorvastatine se fera en 1 prise quotidienne unique quel que soit le moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage : Il n'existe pas de traitement spécifique d'un surdosage à l'atorvastatine. En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique et les taux des CPK doivent être contrôlés. En raison de l'importance de la liaison de l'atorvastatine aux protéines plasmatiques, l'hémodialyse ne devrait pas significativement augmenter la clairance de l'atorvastatine.

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

Infections et infestation

Fréquent : rhinopharyngite.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare : thrombocytopénie.

Affections du système immunitaire

Fréquent : réactions allergiques. Très rare : anaphylaxie.

Problèmes du métabolisme et de la nutrition

Fréquent : hyperglycémie. Peu fréquent : hypoglycémie, prise de poids, anorexie.

Affections psychiatriques

Peu fréquent : cauchemars, insomnie.

Affections du système nerveux

Fréquent : céphalées. Peu fréquent : vertiges, paresthésies, hypoesthésie, dysgueusie, amnésie. Rare : neuropathie périphérique.

Affections oculaires

Peu fréquent : vision floue. Rare : troubles visuels.

Affections de l'oreille et du labyrinth

Peu fréquent : acouphènes. Très rare : perte d'audition.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent : douleur pharyngolaryngée, épistaxis.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : constipation, flatulences, dyspepsie, nausées, diarrhée. Peu fréquent : vomissements, douleurs abdominales hautes et basses, éruption, pancréatite.

Affections hépatiques

Peu fréquent : hépatite. Rare : cholestase. Très rare : insuffisance hépatique.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : urticaire, éruption cutanée, prurit, alopecie. Rare : œdème angioneurotique, dermatose bulleuse dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell.

Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif

Fréquent : myalgie, arthralgie, douleur des extrémités, spasmes musculaires, gonflement des articulations, douleur dorsale. F

Rare : myopathie, myosite, rhabdomyolyse, tendinopathie, parfois compliquée d'une rupture. Fréquence indéterminée : myopathie

Affections des organes de reproduction et de sein

Très rare : gynécomastie.

Troubles endocriniens et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : hypothyroïdie, urticaire, prurit, alopecie. Rare : œdème périphérique, fatigue, pyrexie

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, contactez votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER TORVA ?**

Conservez à une température inférieure à 30°C. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez pas ce médicament extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament à l'égout avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'avez plus besoin.

**6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Composition qualitative et quantitative en substance(s) active(s) et en excipients :

TORVA 10 mg, comprimés pelliculés :

Atorvastatine de calcium.

Les autres composants sont : Carbonate de calcium, Cellulose microcristalline, Lactose monohydraté, Croscarmellose sodique, Hydroxypropyl Cellulose Methyl Cellulose type 2910, Dioxyde de titane, Propylène glycol 400.

Excipient à effet notable : LACTOSE.

Forme pharmaceutique et présentation : Comprimés pelliculés, boîte de 15 et de 30.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 09/09/2020.

Tableau A Liste I.

Pour un comprimé  
Z.I.2 Tit Mellil - Casablanca -  
Sous licence

The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing Co.  
Jordanie

LOT : 1112  
PER : 01/25  
PPV : 57,80 DH

TORVA 10 mg

30 Comprimés Pelliculés



6 118000 140702

**TORVA 10 mg, Comprimé pelliculé**  
Atorvastatine de calcium  
Boîte de 15 et 30

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.  
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les instructions fournies dans cette notice ou par votre pharmacien ou votre médecin.  
Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la re lire.  
Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.  
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourra leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.  
Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que TORVA et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TORVA ?
3. Comment prendre TORVA ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TORVA ?
6. Informations supplémentaires.

**1. QU'EST-CE QUE TORVA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classification thérapeutique : Hypolipidémiant, inhibiteur de l'HMG-CoA réductase, code ATC : C10AA05

Indications thérapeutique :

- Hypercholestérolémie

- Prévention des maladies cardiovasculaires

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TORVA, comprimés pelliculés ?**

Contre-indications :

- Chez les patients présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

- Altitude d'une affection hépatique évolutive ou ayant des élévations persistantes et inexplicables des transaminases sériques supérieures à trois fois la limite supérieure de la normale.

- Chez les femmes enceintes ou allaitantes ou en âge de procréer et n'utilisant pas une méthode contraceptive fiable.

En cas de doute, il est préférable de consulter votre médecin ou de votre pharmacien.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

- Risque de développement des signes ou symptômes évocant une altération hépatique.

- Surveillance des patients présentant une augmentation du taux sérique des transaminases.

- TORVA doit être utilisé en prudence chez les patients consommant des quantités importantes d'alcool et /ou ayant des antécédents d'affection hépatique.

- Risque d'affecter les muscles squelettiques et entraîner des myalgies, des myosites et des myopathies qui peuvent évoluer vers une rhabdomyolyse ou insuffisance rénale.

- Mesure du taux de CPK avant tout traitement dans les situations suivantes :

- Insuffisance rénale, Hypothyroïdie ; Antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires héréditaires ; Antécédents de toxicité musculaire lors d'un traitement par une statine ou un fibrat ; Un autre effet secondaire hépatique et/ou de consommation excessive d'alcool ; Chez les patients âgés (> 70 ans), la nécessité de ces mesures doit être évaluée, en fonction de la présence d'autres facteurs propensionnant à une rhabdomyolyse ; populations particulières incluant les polymorphismes génétiques.

- Mesure de la créatinine phosphokinase.

- A ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'AVC hémorragique d'infarctus lacunaire.

- Ce médicament contient du lactose qui peut induire des effets indésirables chez les personnes souffrant d'une galactosémié ou du syndrome de malabsorption du glucose/galactose ou d'un déficit en lactase. Si la quantité de lactose dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour : tenir compte dans la ration journalière.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien en cas d'apparition d'un symptôme pendant le traitement.

Associations déconseillées : Risque de rhabdomyolyse en cas d'association avec :

les inhibiteurs puissants du CYP3A4 ou les transporteurs protéiques (ciclosporine, tétracycline, clarithromycine, délivardine, stiripentol, kétoconzazole, voriconazole, itraconazole, posaconazole, et les inhibiteurs de protéinase, VIH incluant ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc). Risque de myopathie en cas d'association avec le gemfibrozil et les autres fibrates, le bicalutamide, l'érythromycine, la nicotin, l'ézétilime, le télapril, ou l'association tipranavir/ritonavir. Association interdite avec l'acide fusidique.

Grossesse : TORVA est contre-indiquée pendant la grossesse

Allaitement : En raison de la nature possible d'effets indésirables graves, les femmes traitées par TORVA ne doivent pas allaier leur nourisson. L'atorvastatine est contre-indiquée pendant l'allaitement.

Fertilité : Aucun effet de l'atorvastatine n'a été mis en évidence sur la fertilité.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : TORVA n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**3. COMMENT PRENDRE TORVA ?**

Poseologie : La posologie doit être adaptée individuellement en fonction des taux initiaux de LDL-cholestérol, de l'objectif thérapeutique et de la réponse au traitement du patient.

La posologie initiale est de 10 mg une fois par jour. L'adaptation posologique devra être effectuée en respectant un intervalle minimum de 4 semaines. La posologie maximale est de 80 mg une fois par jour.

Voie d'administration : TORVA est destiné à la voie orale. La prise d'atorvastatine se fera en 1 prise quotidienne unique quel que soit le moment de la journée, pendant ou en dehors des repas.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage : Il n'existe pas de traitement spécifique d'un surdosage à l'atorvastatine. En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique et les taux des CPK doivent être contrôlés. En raison de l'importance de la liaison de l'atorvastatine aux protéines plasmatiques, l'hémodialyse ne devrait pas significativement augmenter la clairance de l'atorvastatine.

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

Infections et infestation

Fréquent : rhinopharyngite.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare : thrombocytopénie.

Affections du système immunitaire

Fréquent : réactions allergiques. Très rare : anaphylaxie.

Problèmes du métabolisme et de la nutrition

Fréquent : hyperglycémie. Peu fréquent : hypoglycémie, prise de poids, anorexie.

Affections psychiatriques

Peu fréquent : cauchemars, insomnie.

Affections du système nerveux

Fréquent : céphalées. Peu fréquent : vertiges, paresthésies, hypoesthésie, dysgueusie, amnésie. Rare : neuropathie périphérique.

Affections oculaires

Peu fréquent : vision floue. Rare : troubles visuels.

Affections de l'oreille et du labyrinth

Peu fréquent : acouphènes. Très rare : perte d'audition.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent : douleur pharyngolaryngée, épistaxis.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : constipation, flatulences, dyspepsie, nausées, diarrhée. Peu fréquent : vomissements, douleurs abdominales hautes et basses, éruption, pancréatite.

Affections hépatiques

Peu fréquent : hépatite. Rare : cholestase. Très rare : insuffisance hépatique.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : urticaire, éruption cutanée, prurit, alopecie. Rare : œdème angioneurotique, dermatose bulleuse dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell.

Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif

Fréquent : myalgie, arthralgie, douleur des extrémités, spasmes musculaires, gonflement des articulations, douleur dorsale. F

Rare : myopathie, myosite, rhabdomyolyse, tendinopathie, parfois compliquée d'une rupture. Fréquence indéterminée : myopathie

Affections des organes de reproduction et de sein

Très rare : gynécomastie.

Troubles endocriniens et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : urticaire, éruption cutanée, prurit, alopecie. Rare : œdème périphérique, fatigue, pyrexie

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, contactez votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER TORVA ?**

Conservez à une température inférieure à 30°C. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez pas ce médicament après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament à l'égout avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'avez plus besoin.

**6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Composition qualitative et quantitative en substance(s) active(s) et en excipients :

TORVA 10 mg, comprimés pelliculés :

Atorvastatine de calcium.

Les autres composants sont : Carbonate de calcium, Cellulose microcristalline, Lactose monohydraté, Croscarmellose sodique, Hydroxypropyl Cellulose Methyl Cellulose type 2910, Dioxyde de titane, Propylène glycol 400.

Excipient à effet notable : LACTOSE.

Forme pharmaceutique et présentation : Comprimés pelliculés, boîte de 15 et de 30.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 09/09/2020.

Tableau A Liste I.

Pour un comprimé  
Fabriqué par le laboratoire Pharmaceutique NOVOPHARMA  
Z.I.2 Tit Mellal - Casablanca -  
Sous licence  
The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing Co.  
Jordanie

LOT : 1112  
PER : 01/25  
PPV : 57,80 DH

TORVA 10 mg  
30 Comprimés Pelliculés



6 118000 140702

**TORVA 10 mg, Comprimé pelliculé**  
Atorvastatine de calcium  
Boîte de 15 et 30

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.  
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les instructions fournies dans cette notice ou par votre pharmacien ou votre médecin.  
Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la re lire.  
Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.  
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourra leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.  
Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que TORVA et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TORVA ?
3. Comment prendre TORVA ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TORVA ?
6. Informations supplémentaires.

**1. QU'EST-CE QUE TORVA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classification thérapeutique : Hypolipidémiant, inhibiteur de l'HMG-CoA réductase, code ATC : C10AA05

Indications thérapeutique :

- Hypercholestérolémie

- Prévention des maladies cardiovasculaires

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TORVA, comprimés pelliculés ?**

Contre-indications :

- Chez les patients présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

- Altitude d'une affection hépatique évolutive ou ayant des élévations persistantes et inexplicables des transaminases sériques supérieures à trois fois la limite supérieure de la normale.

- Chez les femmes enceintes ou allaitantes ou en âge de procréer et n'utilisant pas une méthode contraceptive fiable.

En cas de doute, il est préférable de consulter votre médecin ou de votre pharmacien.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

- Risque de développement des signes ou symptômes évocant une altération hépatique.

- Surveillance des patients présentant une augmentation du taux sérique des transaminases.

- TORVA doit être utilisé en prudence chez les patients consommant des quantités importantes d'alcool et /ou ayant des antécédents d'affection hépatique.

- Risque d'affecter les muscles squelettiques et entraîner des myalgies, des myosites et des myopathies qui peuvent évoluer vers une rhabdomyolyse ou insuffisance rénale.

- Mesure du taux de CPK avant tout traitement dans les situations suivantes :

- Insuffisance rénale, Hypothyroïdie ; Antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires héréditaires ; Antécédents de toxicité musculaire lors d'un traitement par une statine ou un fibrat ; Un autre effet secondaire hépatique et/ou de consommation excessive d'alcool ; Chez les patients âgés (> 70 ans), la nécessité de ces mesures doit être évaluée, en fonction de la présence d'autres facteurs propensionnant à une rhabdomyolyse ; populations particulières incluant les polymorphismes génétiques.

- Mesure de la créatinine phosphokinase.

- A ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'AVC hémorragique d'infarctus lacunaire.

- Ce médicament contient du lactose qui peut induire des effets indésirables chez les personnes souffrant d'une galactosémié ou du syndrome de malabsorption du glucose/galactose ou d'un déficit en lactase. Si la quantité de lactose dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour : tenir compte dans la ration journalière.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien en cas d'apparition d'un symptôme pendant le traitement.

Associations déconseillées : Risque de rhabdomyolyse en cas d'association avec :

les inhibiteurs puissants du CYP3A4 ou les transporteurs protéiques (ciclosporine, tétracycline, clarithromycine, délivardine, stiripentol, kétoconzazole, voriconazole, itraconazole, posaconazole, et les inhibiteurs de protéinase, VIH incluant ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc). Risque de myopathie en cas d'association avec le gemfibrozil et les autres fibrates, le bicalutamide, l'érythromycine, la nicotin, l'ézétilime, le télapril, ou l'association tipranavir/ritonavir. Association interdite avec l'acide fusidique.

Grossesse : TORVA est contre-indiquée pendant la grossesse

Allaitement : En raison de la nature possible d'effets indésirables graves, les femmes traitées par TORVA ne doivent pas allaier leur nourisson. L'atorvastatine est contre-indiquée pendant l'allaitement.

Fertilité : Aucun effet de l'atorvastatine n'a été mis en évidence sur la fertilité.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : TORVA n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**3. COMMENT PRENDRE TORVA ?**

Poseologie : La posologie doit être adaptée individuellement en fonction des taux initiaux de LDL-cholestérol, de l'objectif thérapeutique et de la réponse au traitement du patient.

La posologie initiale est de 10 mg une fois par jour. L'adaptation posologique devra être effectuée en respectant un intervalle minimum de 4 semaines. La posologie maximale est de 80 mg une fois par jour.

Voie d'administration : TORVA est destiné à la voie orale. La prise d'atorvastatine se fera en 1 prise quotidienne unique quel que soit le moment de la journée, pendant ou en dehors des repas.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage : Il n'existe pas de traitement spécifique d'un surdosage à l'atorvastatine. En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique et les taux des CPK doivent être contrôlés. En raison de l'importance de la liaison de l'atorvastatine aux protéines plasmatiques, l'hémodialyse ne devrait pas significativement augmenter la clairance de l'atorvastatine.

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

Infections et infestation

Fréquent : rhinopharyngite.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare : thrombocytopénie.

Affections du système immunitaire

Fréquent : réactions allergiques. Très rare : anaphylaxie.

Problèmes du métabolisme et de la nutrition

Fréquent : hyperglycémie. Peu fréquent : hypoglycémie, prise de poids, anorexie.

Affections psychiatriques

Peu fréquent : cauchemars, insomnie.

Affections du système nerveux

Fréquent : céphalées. Peu fréquent : vertiges, paresthésies, hypoesthésie, dysgueusie, amnésie. Rare : neuropathie périphérique.

Affections oculaires

Peu fréquent : vision floue. Rare : troubles visuels.

Affections de l'oreille et du labyrinth

Peu fréquent : acouphènes. Très rare : perte d'audition.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent : douleur pharyngolaryngée, épistaxis.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : constipation, flatulences, dyspepsie, nausées, diarrhée. Peu fréquent : vomissements, douleurs abdominales hautes et basses, éruption, pancréatite.

Affections hépatiques

Peu fréquent : hépatite. Rare : cholestase. Très rare : insuffisance hépatique.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : urticaire, éruption cutanée, prurit, alopecie. Rare : œdème angioneurotique, dermatose bulleuse dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell.

Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif

Fréquent : myalgie, arthralgie, douleur des extrémités, spasmes musculaires, gonflement des articulations, douleur dorsale. F

Rare : myopathie, myosite, rhabdomyolyse, tendinopathie, parfois compliquée d'une rupture. Fréquence indéterminée : myopathie

Affections des organes de reproduction et de sein

Très rare : gynécomastie.

Troubles endocriniens et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : urticaire, éruption cutanée, prurit, alopecie. Rare : œdème périphérique, fatigue, pyrexie

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, contactez votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER TORVA ?**

Conservez à une température inférieure à 30°C. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez pas ce médicament après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament à l'égout avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'avez plus besoin.

**6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Composition qualitative et quantitative en substance(s) active(s) et en excipients :

TORVA 10 mg, comprimés pelliculés :

Atorvastatine de calcium.

Les autres composants sont : Carbonate de calcium, Cellulose microcristalline, Lactose monohydraté, Croscarmellose sodique, Hydroxypropyl Cellulose Methyl Cellulose type 2910, Dioxyde de titane, Propylène glycol 400.

Excipient à effet notable : LACTOSE.

Forme pharmaceutique et présentation : Comprimés pelliculés, boîte de 15 et de 30.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 09/09/2020.

Tableau A Liste I.

Pour un comprimé  
Fabriqué par le laboratoire Pharmaceutique NOVOPHARMA  
Z.I.2 Tit Mellal - Casablanca -  
Sous licence  
The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing Co.  
Jordanie

LOT : 1112  
PER : 01/25  
PPV : 57,80 DH

TORVA 10 mg  
30 Comprimés Pelliculés



6 118000 140702

## Notice : Information de l'utilisateur

# Humalog Mix25 100 unités/mL KwikPen suspension injectable en stylo pré-rempli insuline lispro 25% et insuline lispro protamine 75%

Chaque stylo KwikPen délivre de 1 à 60  
unités par paliers de 1 unité.



Veuillez 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

### Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen
3. Comment utiliser Humalog Mix25 KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Humalog Mix25 KwikPen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé

Humalog Mix25 KwikPen est utilisé dans le traitement du diabète. C'est une suspension pré-mélangée. Son principe actif est l'insuline lispro. Humalog Mix25 KwikPen contient 25 % d'insuline lispro en solution dans l'eau dont l'action est plus rapide que l'insuline humaine normale car la molécule d'insuline a été légèrement modifiée. Humalog Mix25 KwikPen contient 75 % d'insuline lispro en suspension avec du sulfate de protamine dont l'action est prolongée.

Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de glucose dans votre sang. Humalog Mix25 remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et dure plus longtemps que celle d'une insuline rapide. Vous utiliserez normalement Humalog Mix25 dans les 15 minutes qui précèdent ou qui suivent un repas.

Votre médecin peut vous prescrire Humalog Mix25 KwikPen ainsi qu'une insuline d'action plus prolongée. Une notice spécifique accompagne cette autre insuline. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin. Observez la plus grande prudence si vous changez d'insuline.

Le stylo KwikPen est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (300 unités, 100 unités/mL) d'insuline lispro. Un stylo KwikPen contient plusieurs doses d'insuline. Le stylo KwikPen sélectionne 1 unité à la fois. **Le nombre d'unités s'affiche dans la fenêtre de lecture, vérifiez-le toujours avant votre injection.** Vous pouvez vous injecter de 1 à 60 unités en une seule injection. **Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.**

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen

#### N'utilisez JAMAIS Humalog Mix25 KwikPen

- Si vous estimatez qu'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) est imminente. Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie légère (voir rubrique 3 : Si vous avez pris plus d'Humalog Mix25 que vous n'auriez dû).
- Si vous êtes allergique à l'insuline lispro ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### Avertissements et précautions

- Vérifiez toujours la désignation, la quantité, la date de conditionnement et l'étiquette de votre stylo KwikPen prescrit par votre médecin.
- Si votre glycémie est bien contrôlée, vous pourriez ne pas ressentir les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie. Ces symptômes peuvent être différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Vous devez étreindre votre sang grâce à des tests.
- Quelques patients ayant pris d'une insuline animale à une dose élevée ont eu des symptômes annonciateurs d'hypoglycémie différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Pour reconnaître, parlez-en avec votre médecin.
- Si vous répondez OUI à l'une des questions suivantes, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier.
  - Etes-vous récemment tombé malade?
  - Avez-vous des problèmes de vue?
  - Faites-vous davantage de sueurs nocturnes?
- Vos besoins en insuline pourraient varier.
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier. Il pourrait vous contraindre à prendre plus d'insuline par rapport à vos heures habituelles.
- Certains patients avec un diabète de type 1 ont été traités avec la piloglitazone et l'insuline humaine. L'insuline humaine n'a pas d'effet cardiaque. Informez votre médecin si vous avez des signes d'insuffisance cardiaque inhabituel ou une augmentation de la pression artérielle localisée (œdème).
- Il est déconseillé aux personnes utilisant ce stylo sans se faire aider par un autre stylo.

### Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection. Les modifications cutanées telles que les rougeurs ou le risque de ne pas agir correctement peuvent apparaître, notamment chez les patients présentant des grosses zones de peau (voir rubrique 4 : Utilisation de KwikPen). Contactez votre médecin si vous observez une zone présentant des grosses zones de peau ou une autre zone. Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments antidiabétiques.

### Autres médicaments et Humalog Mix25 KwikPen

Vos besoins en insuline peuvent varier lors de l'utilisation d'autre médicament. Consultez votre médecin ou votre pharmacien. Il existe de nombreux médicaments qui peuvent modifier vos besoins en insuline. Ces médicaments peuvent être pris par voie orale ou par voie parentérale. Ils peuvent également être utilisés pour traiter d'autres conditions médicales. Il est important de consulter votre médecin ou votre pharmacien pour déterminer si ces médicaments sont compatibles avec votre traitement en cours.

**Humalog® Mix25 KwikPen™**  
Suspension injectable  
1 stylo de 3 mL  
SOTHEMA  
B.P. N°1, 27162 Bouakoura, Maroc  
A.M. N° 110/17 DAD/Pharm

Remboursable AMO

Code de référence : 6118001071524

## Notice : Information de l'utilisateur

# Humalog Mix25 100 unités/mL KwikPen suspension injectable en stylo pré-rempli insuline lispro 25% et insuline lispro protamine 75%

Chaque stylo KwikPen délivre de 1 à 60  
unités par paliers de 1 unité.



Veuillez 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

### Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen
3. Comment utiliser Humalog Mix25 KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Humalog Mix25 KwikPen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé

Humalog Mix25 KwikPen est utilisé dans le traitement du diabète. C'est une suspension pré-mélangée. Son principe actif est l'insuline lispro. Humalog Mix25 KwikPen contient 25 % d'insuline lispro en solution dans l'eau dont l'action est plus rapide que l'insuline humaine normale car la molécule d'insuline a été légèrement modifiée. Humalog Mix25 KwikPen contient 75 % d'insuline lispro en suspension avec du sulfate de protamine dont l'action est prolongée.

Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de glucose dans votre sang. Humalog Mix25 remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et dure plus longtemps que celle d'une insuline rapide. Vous utiliserez normalement Humalog Mix25 dans les 15 minutes qui précèdent ou qui suivent un repas.

Votre médecin peut vous prescrire Humalog Mix25 KwikPen ainsi qu'une insuline d'action plus prolongée. Une notice spécifique accompagne cette autre insuline. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin. Observez la plus grande prudence si vous changez d'insuline.

Le stylo KwikPen est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (300 unités, 100 unités/mL) d'insuline lispro. Un stylo KwikPen contient plusieurs doses d'insuline. Le stylo KwikPen sélectionne 1 unité à la fois. **Le nombre d'unités s'affiche dans la fenêtre de lecture, vérifiez-le toujours avant votre injection.** Vous pouvez vous injecter de 1 à 60 unités en une seule injection. **Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.**

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen

#### N'utilisez JAMAIS Humalog Mix25 KwikPen

- Si vous estimatez qu'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) est imminente. Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie légère (voir rubrique 3 : Si vous avez pris plus d'Humalog Mix25 que vous n'auriez dû).
- Si vous êtes allergique à l'insuline lispro ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### Avertissements et précautions

- Vérifiez toujours la désignation, la quantité, la date de conditionnement et l'étiquette de votre stylo KwikPen prescrit par votre médecin.
- Si votre glycémie est bien contrôlée, vous pourriez ne pas ressentir les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie. Ces symptômes peuvent être différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Vous devez étreindre votre sang grâce à des tests.
- Quelques patients ayant pris d'une insuline animale à une dose élevée ont eu des symptômes annonciateurs d'hypoglycémie différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Pour reconnaître, parlez-en avec votre médecin.
- Si vous répondez OUI à l'une des questions suivantes, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier.
  - Etes-vous récemment tombé malade?
  - Avez-vous des problèmes de vue?
  - Faites-vous davantage de sueurs nocturnes?
- Vos besoins en insuline pourraient varier.
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier. Il pourrait vous contraindre à prendre plus d'insuline par rapport à vos heures habituelles.
- Certains patients avec un diabète de type 1 ont été traités avec la piloglitazone et l'insuline humaine. L'insuline humaine n'a pas d'effet cardiaque. Informez votre médecin si vous avez des signes d'insuffisance cardiaque inhabituel ou une augmentation de la pression artérielle localisée (œdème).
- Il est déconseillé aux personnes utilisant ce stylo sans se faire aider par un autre stylo.

### Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection. Les modifications cutanées telles que les rougeurs ou le risque de ne pas agir correctement peuvent apparaître, notamment chez les patients présentant des grosses zones de peau (voir rubrique 4 : Utilisation de KwikPen). Contactez votre médecin si vous observez une zone présentant des grosses zones de peau ou une autre zone. Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments antidiabétiques.

### Autres médicaments et Humalog Mix25 KwikPen

Vos besoins en insuline peuvent varier lors de l'utilisation d'autre médicament. Parlez-en avec votre médecin. Il peut être nécessaire de modifier la dose d'insuline ou de changer de médicament. Les médicaments suivants peuvent interférer avec l'insuline :

- une pilule contraceptive,
- des corticostéroïdes,
- un traitement substitutif par l'hormone de croissance,
- des hypoglycémiants oraux,
- de l'acide acétylsalicylique,
- des sulfamides antibactériens,
- de l'octréotide,
- des «bêta₂-stimulants» (ex. : isoprotéropéridine),
- des bêtabloquants ou des inhibiteurs de la recapture de la noradrénaline,
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- du danazol,
- certains inhibiteurs de l'enzymé CYP3A4,
- et
- des antagonistes des récepteurs de l'insuline.

**Humalog® Mix25 KwikPen™**  
Suspension injectable  
1 stylo de 3 mL  
SOTHEMA  
B.P. N°1 27162 Bouakoura, Maroc  
A.M. N° 110/17 DAD/24/autres  
Remboursable AMO

6 118001 071524

LOT D4756416.1

UT AV 10 2024

PPV 111.00 DH

## Notice : Information de l'utilisateur

# Humalog Mix25 100 unités/mL KwikPen suspension injectable en stylo pré-rempli insuline lispro 25% et insuline lispro protamine 75%

Chaque stylo KwikPen délivre de 1 à 60  
unités par paliers de 1 unité.



Veuillez 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

### Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen
3. Comment utiliser Humalog Mix25 KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Humalog Mix25 KwikPen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé

Humalog Mix25 KwikPen est utilisé dans le traitement du diabète. C'est une suspension pré-mélangée. Son principe actif est l'insuline lispro. Humalog Mix25 KwikPen contient 25 % d'insuline lispro en solution dans l'eau dont l'action est plus rapide que l'insuline humaine normale car la molécule d'insuline a été légèrement modifiée. Humalog Mix25 KwikPen contient 75 % d'insuline lispro en suspension avec du sulfate de protamine dont l'action est prolongée.

Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de glucose dans votre sang. Humalog Mix25 remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et dure plus longtemps que celle d'une insuline rapide. Vous utiliserez normalement Humalog Mix25 dans les 15 minutes qui précèdent ou qui suivent un repas.

Votre médecin peut vous prescrire Humalog Mix25 KwikPen ainsi qu'une insuline d'action plus prolongée. Une notice spécifique accompagne cette autre insuline. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin. Observez la plus grande prudence si vous changez d'insuline.

Le stylo KwikPen est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (300 unités, 100 unités/mL) d'insuline lispro. Un stylo KwikPen contient plusieurs doses d'insuline. Le stylo KwikPen sélectionne 1 unité à la fois. **Le nombre d'unités s'affiche dans la fenêtre de lecture, vérifiez-le toujours avant votre injection.** Vous pouvez vous injecter de 1 à 60 unités en une seule injection. **Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.**

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen

#### N'utilisez JAMAIS Humalog Mix25 KwikPen

- Si vous estimatez qu'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) est imminente. Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie légère (voir rubrique 3 : Si vous avez pris plus d'Humalog Mix25 que vous n'auriez dû).
- Si vous êtes allergique à l'insuline lispro ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### Avertissements et précautions

- Vérifiez toujours la désignation, la quantité, la date de conditionnement et l'étiquette de votre stylo KwikPen prescrit par votre médecin.
- Si votre glycémie est bien contrôlée, vous pourriez ne pas ressentir les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie. Ces symptômes peuvent être différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Vous devez étreindre votre sang grâce à des tests.
- Quelques patients ayant pris d'une insuline animale à une dose élevée ont eu des symptômes annonciateurs d'hypoglycémie différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Pour reconnaître, parlez-en avec votre médecin.
- Si vous répondez OUI à l'une des questions suivantes, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier.
  - Etes-vous récemment tombé malade?
  - Avez-vous des problèmes de vue?
  - Faites-vous davantage de sueurs nocturnes?
- Vos besoins en insuline pourraient varier.
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier. Il pourrait vous contraindre à prendre plus d'insuline par rapport à vos heures habituelles.
- Certains patients avec un diabète de type 1 ont été traités avec la piloglitazone et l'insuline humaine. Les effets secondaires cardiaques sont connus. Informez votre médecin si vous avez des signes d'insuffisance cardiaque, d'un œdème localisé (œdème), d'une augmentation de la pression artérielle ou d'une augmentation de la fréquence cardiaque.
- Il est déconseillé aux personnes utilisant ce stylo sans se faire aider par un autre stylo.

### Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection. Les modifications cutanées telles que les rougeurs ou le risque de ne pas agir correctement peuvent apparaître, surtout si vous présentez des grosses zones de peau (voir rubrique 4 : Utilisation de KwikPen). Contactez votre médecin si vous présentez une zone présentant des grosses zones de peau ou une autre zone. Votre médecin peut vous donner des recommandations pour les sites d'injection. Autres médicaments et Humalog Mix25 KwikPen peuvent causer des modifications cutanées telles que les rougeurs ou le risque de ne pas agir correctement.

- Vos besoins en insuline peuvent varier si vous prenez d'autres médicaments. Si vous prenez d'autres médicaments, contactez votre médecin. Autres médicaments et Humalog Mix25 KwikPen peuvent causer des modifications cutanées telles que les rougeurs ou le risque de ne pas agir correctement.
- une pilule contraceptive,
  - des corticostéroïdes,
  - un traitement substitutif par hormone,
  - des hypoglycémiants oraux,
  - de l'acide acétysalicylique,
  - des sulfamides antibactériens,
  - de l'octréotide,
  - des «bêta<sub>2</sub>-stimulants» (ex. : salbutamol),
  - des bêtabloquants ou
  - certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
  - du danazol,
  - certains inhibiteurs de l'enzymé 5-HTP et
  - des antagonistes des récepteurs.

**Humalog® Mix25 KwikPen™**  
Suspension injectable  
1 stylo de 3 mL  
SOTHEMA  
B.P. N°1 27182 Bouakoura, Maroc  
A.M. N° 110/17 DAD/24/autres  
Remboursable AMO



6 118001 071524

LOT D4756416.1

UT AV 10 2024

PPV 111.00 DH

## Notice : Information de l'utilisateur

# Humalog Mix25 100 unités/mL KwikPen suspension injectable en stylo pré-rempli insuline lispro 25% et insuline lispro protamine 75%

Chaque stylo KwikPen délivre de 1 à 60  
unités par paliers de 1 unité.



Veuillez 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

### Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen
3. Comment utiliser Humalog Mix25 KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Humalog Mix25 KwikPen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé

Humalog Mix25 KwikPen est utilisé dans le traitement du diabète. C'est une suspension pré-mélangée. Son principe actif est l'insuline lispro. Humalog Mix25 KwikPen contient 25 % d'insuline lispro en solution dans l'eau dont l'action est plus rapide que l'insuline humaine normale car la molécule d'insuline a été légèrement modifiée. Humalog Mix25 KwikPen contient 75 % d'insuline lispro en suspension avec du sulfate de protamine dont l'action est prolongée.

Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de glucose dans votre sang. Humalog Mix25 remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et dure plus longtemps que celle d'une insuline rapide. Vous utiliserez normalement Humalog Mix25 dans les 15 minutes qui précèdent ou qui suivent un repas.

Votre médecin peut vous prescrire Humalog Mix25 KwikPen ainsi qu'une insuline d'action plus prolongée. Une notice spécifique accompagne cette autre insuline. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin. Observez la plus grande prudence si vous changez d'insuline.

Le stylo KwikPen est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (300 unités, 100 unités/mL) d'insuline lispro. Un stylo KwikPen contient plusieurs doses d'insuline. Le stylo KwikPen sélectionne 1 unité à la fois. **Le nombre d'unités s'affiche dans la fenêtre de lecture, vérifiez-le toujours avant votre injection.** Vous pouvez vous injecter de 1 à 60 unités en une seule injection. **Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.**

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen

#### N'utilisez JAMAIS Humalog Mix25 KwikPen

- Si vous estimatez qu'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) est imminente. Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie légère (voir rubrique 3 : Si vous avez pris plus d'Humalog Mix25 que vous n'auriez dû).
- Si vous êtes allergique à l'insuline lispro ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### Avertissements et précautions

- Vérifiez toujours la désignation, la quantité, la date de conditionnement et l'étiquette de votre stylo KwikPen prescrit par votre médecin.
- Si votre glycémie est bien contrôlée, vous pourriez ne pas ressentir les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie. Ces symptômes peuvent être différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Vous devez étreindre votre sang grâce à des tests.
- Quelques patients ayant pris d'une insuline animale à une dose élevée ont eu des symptômes annonciateurs d'hypoglycémie différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Pour reconnaître, parlez-en avec votre médecin.
- Si vous répondez OUI à l'une des questions suivantes, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier.
  - Etes-vous récemment tombé malade?
  - Avez-vous des problèmes de vue?
  - Faites-vous davantage de sueurs nocturnes?
- Vos besoins en insuline pourraient varier.
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier. Il pourrait vous contraindre à prendre plus d'insuline par rapport à vos heures habituelles.
- Certains patients avec un diabète de type 1 ont été traités avec la piloglitazone et l'insuline humaine. Les effets secondaires cardiaques sont connus. Informez votre médecin si vous avez des signes d'insuffisance cardiaque, d'un œdème inhabituel ou une augmentation de la pression artérielle localisée (œdème).
- Il est déconseillé aux personnes utilisant ce stylo sans se faire aider par un autre stylo.

### Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection. Les modifications cutanées telles que les rougeurs et le risque de ne pas agir correctement doivent être signalées au présentant des grosses zones de peau (voir rubrique 4 : Effets indésirables). Contactez votre médecin si vous présentez une zone présentant des grosses zones de peau dans une autre zone. Votre médecin peut alors ajuster votre dose ou votre autre médicament antidiabétique.

### Autres médicaments et Humalog Mix25 KwikPen

Vos besoins en insuline peuvent varier si vous prenez certains médicaments. Ces médicaments peuvent augmenter ou diminuer vos besoins en insuline. Si vous prenez ces médicaments, parlez-en avec votre médecin. Votre médecin peut alors ajuster votre dose ou votre autre médicament antidiabétique.

- une pilule contraceptive,
- des corticostéroïdes,
- un traitement substitutif par hormone,
- des hypoglycémiants oraux,
- de l'acide acétysalicylique,
- des sulfamides antibactériens,
- de l'octréotide,
- des «bêta<sub>2</sub>-stimulants» (ex. : salbutamol),
- des bêtabloquants ou
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- du danazol,
- certains inhibiteurs de l'enzyme CYP3A4,
- et
- des antagonistes des récepteurs.

**Humalog® Mix25 KwikPen™**  
Suspension injectable  
1 stylo de 3 mL  
SOTHEMA  
B.P. N°1 27162 Bouakoura, Maroc  
A.M. N° 110/17 DAD/24/autres  
Remboursable AMO

6 118001 071524

LOT D4756416.1  
UT AV 10 2024  
PPV 111.00 DH

## Notice : Information de l'utilisateur

# Humalog Mix25 100 unités/mL KwikPen suspension injectable en stylo pré-rempli insuline lispro 25% et insuline lispro protamine 75%

Chaque stylo KwikPen délivre de 1 à 60  
unités par paliers de 1 unité.



Veuillez 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

### Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen
3. Comment utiliser Humalog Mix25 KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Humalog Mix25 KwikPen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé

Humalog Mix25 KwikPen est utilisé dans le traitement du diabète. C'est une suspension pré-mélangée. Son principe actif est l'insuline lispro. Humalog Mix25 KwikPen contient 25 % d'insuline lispro en solution dans l'eau dont l'action est plus rapide que l'insuline humaine normale car la molécule d'insuline a été légèrement modifiée. Humalog Mix25 KwikPen contient 75 % d'insuline lispro en suspension avec du sulfate de protamine dont l'action est prolongée.

Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de glucose dans votre sang. Humalog Mix25 remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et dure plus longtemps que celle d'une insuline rapide. Vous utiliserez normalement Humalog Mix25 dans les 15 minutes qui précèdent ou qui suivent un repas.

Votre médecin peut vous prescrire Humalog Mix25 KwikPen ainsi qu'une insuline d'action plus prolongée. Une notice spécifique accompagne cette autre insuline. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin. Observez la plus grande prudence si vous changez d'insuline.

Le stylo KwikPen est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (300 unités, 100 unités/mL) d'insuline lispro. Un stylo KwikPen contient plusieurs doses d'insuline. Le stylo KwikPen sélectionne 1 unité à la fois. **Le nombre d'unités s'affiche dans la fenêtre de lecture, vérifiez-le toujours avant votre injection.** Vous pouvez vous injecter de 1 à 60 unités en une seule injection. **Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.**

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen

#### N'utilisez JAMAIS Humalog Mix25 KwikPen

- Si vous estimatez qu'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) est imminente. Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie légère (voir rubrique 3 : Si vous avez pris plus d'Humalog Mix25 que vous n'auriez dû).
- Si vous êtes allergique à l'insuline lispro ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### Avertissements et précautions

- Vérifiez toujours la désignation, la quantité, la date de conditionnement et l'étiquette de votre stylo KwikPen prescrit par votre médecin.
- Si votre glycémie est bien contrôlée, vous pourriez ne pas ressentir les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie. Ces symptômes peuvent être différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Vous devez étreindre votre sang grâce à des tests.
- Quelques patients ayant pris d'une insuline animale à une dose élevée ont eu des symptômes annonciateurs d'hypoglycémie différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Pour reconnaître, parlez-en avec votre médecin.
- Si vous répondez OUI à l'une des questions suivantes, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier.
  - Etes-vous récemment tombé malade?
  - Avez-vous des problèmes de vue?
  - Faites-vous davantage de sueurs nocturnes?
- Vos besoins en insuline pourraient varier.
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier. Il pourrait vous contraindre à prendre plus d'insuline par rapport à vos heures habituelles.
- Certains patients avec un diabète de type 1 ont été traités avec la piloglitazone et l'insuline humaine. L'insuline humaine n'a pas d'effet cardiaque. Informez votre médecin si vous avez des signes d'insuffisance cardiaque inhabituel ou une augmentation de la pression artérielle localisée (œdème).
- Il est déconseillé aux personnes utilisant ce stylo sans se faire aider par un autre stylo.

### Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection. Les modifications cutanées telles que les rougeurs ou le risque de ne pas agir correctement peuvent apparaître, notamment chez les patients présentant des grosses zones de peau (voir rubrique 4 : Utilisation de KwikPen). Contactez votre médecin si vous observez une zone présentant des grosses zones de peau ou une autre zone. Votre médecin peut vous donner des recommandations pour les sites d'injection. Autres médicaments et Humalog Mix25 KwikPen peuvent également provoquer des modifications cutanées telles que les rougeurs ou le risque de ne pas agir correctement.

- Autres médicaments et Humalog Mix25 KwikPen**
- Vos besoins en insuline peuvent varier si vous prenez certains médicaments. Ces médicaments peuvent modifier l'effet de l'insuline. Si vous prenez ces médicaments, contactez votre médecin.
- une pilule contraceptive,
  - des corticostéroïdes,
  - un traitement substitutif par l'hormone de croissance,
  - des hypoglycémiants oraux,
  - de l'acide acétysalicylique,
  - des sulfamides antibactériens,
  - de l'octréotide,
  - des «bêta<sub>2</sub>-stimulants» (ex. : salbutamol),
  - des bêtabloquants ou
  - certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
  - du danazol,
  - certains inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et
  - des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

**Humalog® Mix25 KwikPen™**  
Suspension injectable  
1 stylo de 3 mL  
SOTHEMA  
B.P. N°1 27162 Bouakoura, Maroc  
A.M. N° 110/17 DAD/24/autres

Remboursable AMO

Code de référence : 6118001071524

Code

## Notice : Information de l'utilisateur

# Humalog Mix25 100 unités/mL KwikPen suspension injectable en stylo pré-rempli insuline lispro 25% et insuline lispro protamine 75%

Chaque stylo KwikPen délivre de 1 à 60  
unités par paliers de 1 unité.



Veuillez 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

### Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen
3. Comment utiliser Humalog Mix25 KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Humalog Mix25 KwikPen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé

Humalog Mix25 KwikPen est utilisé dans le traitement du diabète. C'est une suspension pré-mélangée. Son principe actif est l'insuline lispro. Humalog Mix25 KwikPen contient 25 % d'insuline lispro en solution dans l'eau dont l'action est plus rapide que l'insuline humaine normale car la molécule d'insuline a été légèrement modifiée. Humalog Mix25 KwikPen contient 75 % d'insuline lispro en suspension avec du sulfate de protamine dont l'action est prolongée.

Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de glucose dans votre sang. Humalog Mix25 remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et dure plus longtemps que celle d'une insuline rapide. Vous utiliserez normalement Humalog Mix25 dans les 15 minutes qui précèdent ou qui suivent un repas.

Votre médecin peut vous prescrire Humalog Mix25 KwikPen ainsi qu'une insuline d'action plus prolongée. Une notice spécifique accompagne cette autre insuline. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin. Observez la plus grande prudence si vous changez d'insuline.

Le stylo KwikPen est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (300 unités, 100 unités/mL) d'insuline lispro. Un stylo KwikPen contient plusieurs doses d'insuline. Le stylo KwikPen sélectionne 1 unité à la fois. **Le nombre d'unités s'affiche dans la fenêtre de lecture, vérifiez-le toujours avant votre injection.** Vous pouvez vous injecter de 1 à 60 unités en une seule injection. **Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.**

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen

#### N'utilisez JAMAIS Humalog Mix25 KwikPen

- Si vous estimatez qu'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) est imminente. Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie légère (voir rubrique 3 : Si vous avez pris plus d'Humalog Mix25 que vous n'auriez dû).
- Si vous êtes allergique à l'insuline lispro ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### Avertissements et précautions

- Vérifiez toujours la désignation, la quantité, la date de conditionnement et l'étiquette de votre stylo KwikPen prescrit par votre médecin.
- Si votre glycémie est bien contrôlée, vous pourriez ne pas ressentir les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie. Ces symptômes peuvent être différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Vous devez étreindre votre sang grâce à des tests.
- Quelques patients ayant pris d'une insuline animale à une dose élevée ont eu des symptômes annonciateurs d'hypoglycémie différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Pour reconnaître, parlez-en avec votre médecin.
- Si vous répondez OUI à l'une des questions suivantes, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier.
  - Etes-vous récemment tombé malade?
  - Avez-vous des problèmes de vue?
  - Faites-vous davantage de sueurs nocturnes?
- Vos besoins en insuline pourraient varier.
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier. Votre stylo KwikPen pourrait vous contraindre à manquer de repos ou de sommeil par rapport à vos heures habituelles.
- Certains patients avec un diabète de type 1 ont été traités avec la piloglitazone et l'insuline humaine. Les effets secondaires de la piloglitazone sont cardiaque ou un antécédent de maladie cardiaque. Informez votre médecin si vous avez des signes d'insuffisance cardiaque, d'angine d'effort, d'ischémie inhabituel ou une augmentation de la pression artérielle localisée (œdème).
- Il est déconseillé aux personnes utilisant ce stylo sans se faire aider par une autre personne.

### Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection. Les modifications cutanées telles que les rougeurs ou le risque de ne pas agir correctement doivent être signalées au présentant des grosses zones d'application (voir rubrique 4 : Effets indésirables). Contactez votre médecin si vous observez une zone présentant des grosses zones d'application ou une autre zone. Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments antidiabétiques.

### Autres médicaments et Humalog Mix25 KwikPen

Vos besoins en insuline peuvent varier lors de l'utilisation d'autre médicament. Parlez-en avec votre médecin. Votre stylo KwikPen peut contenir des substances qui peuvent interférer avec d'autres médicaments. Ces substances sont :

- une pilule contraceptive,
- des corticostéroïdes,
- un traitement substitutif par hormone,
- des hypoglycémiants oraux,
- de l'acide acétylsalicylique,
- des sulfamides antibactériens,
- de l'octréotide,
- des «bêta₂-stimulants» (ex. : isoprotéropéridine),
- des bêtabloquants ou
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- du danazol,
- certains inhibiteurs de l'enzyme CYP3A4,
- et
- des antagonistes des récepteurs.

**Humalog® Mix25 KwikPen™**  
Suspension injectable  
1 stylo de 3 mL  
SOTHEMA  
B.P. N°1 27182 Bouakoura, Maroc  
A.M.M. N° 110/17 DAK/24/autres  
Remboursable AMM

6 118001 071524

LOT D4756416.1

UT AV 10 2024

PPV 111.00 DH

## Notice : Information de l'utilisateur

# Humalog Mix25 100 unités/mL KwikPen suspension injectable en stylo pré-rempli insuline lispro 25% et insuline lispro protamine 75%

Chaque stylo KwikPen délivre de 1 à 60  
unités par paliers de 1 unité.



Veuillez 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

### Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen
3. Comment utiliser Humalog Mix25 KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Humalog Mix25 KwikPen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé

Humalog Mix25 KwikPen est utilisé dans le traitement du diabète. C'est une suspension pré-mélangée. Son principe actif est l'insuline lispro. Humalog Mix25 KwikPen contient 25 % d'insuline lispro en solution dans l'eau dont l'action est plus rapide que l'insuline humaine normale car la molécule d'insuline a été légèrement modifiée. Humalog Mix25 KwikPen contient 75 % d'insuline lispro en suspension avec du sulfate de protamine dont l'action est prolongée.

Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de glucose dans votre sang. Humalog Mix25 remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et dure plus longtemps que celle d'une insuline rapide. Vous utiliserez normalement Humalog Mix25 dans les 15 minutes qui précèdent ou qui suivent un repas.

Votre médecin peut vous prescrire Humalog Mix25 KwikPen ainsi qu'une insuline d'action plus prolongée. Une notice spécifique accompagne cette autre insuline. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin. Observez la plus grande prudence si vous changez d'insuline.

Le stylo KwikPen est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (300 unités, 100 unités/mL) d'insuline lispro. Un stylo KwikPen contient plusieurs doses d'insuline. Le stylo KwikPen sélectionne 1 unité à la fois. **Le nombre d'unités s'affiche dans la fenêtre de lecture, vérifiez-le toujours avant votre injection.** Vous pouvez vous injecter de 1 à 60 unités en une seule injection. **Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.**

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen

#### N'utilisez JAMAIS Humalog Mix25 KwikPen

- Si vous estimatez qu'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) est imminente. Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie légère (voir rubrique 3 : Si vous avez pris plus d'Humalog Mix25 que vous n'auriez dû).
- Si vous êtes allergique à l'insuline lispro ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### Avertissements et précautions

- Vérifiez toujours la désignation, la quantité, la date de conditionnement et l'étiquette de votre stylo KwikPen prescrit par votre médecin.
- Si votre glycémie est bien contrôlée, vous pourriez ne pas ressentir les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie. Ces symptômes peuvent être différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Vous devez étreindre votre sang grâce à des tests.
- Quelques patients ayant pris d'une insuline animale à une dose élevée ont eu des symptômes annonciateurs d'hypoglycémie différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Pour reconnaître, parlez-en avec votre médecin.
- Si vous répondez OUI à l'une des questions suivantes, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier.
  - Etes-vous récemment tombé malade?
  - Avez-vous des problèmes de vue?
  - Faites-vous davantage de sueurs nocturnes?
- Vos besoins en insuline pourraient varier.
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier. Votre stylo KwikPen pourrait vous contraindre à manquer de repos ou de sommeil par rapport à vos heures habituelles.
- Certains patients avec un diabète de type 1 ont été traités avec la piloglitazone et l'insuline humaine. Les effets secondaires de la piloglitazone sont cardiaque ou un antécédent de maladie cardiaque. Informez votre médecin si vous avez des signes d'insuffisance cardiaque, d'angine d'effort, d'ischémie inhabituel ou une augmentation de la pression artérielle localisée (œdème).
- Il est déconseillé aux personnes utilisant ce stylo sans se faire aider par une autre personne.

### Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection. Les modifications cutanées telles que les rougeurs ou le risque de ne pas agir correctement doivent être signalées au présentant des grosses zones d'application (voir rubrique 4 : Effets indésirables). Contactez votre médecin si vous observez une zone présentant des grosses zones d'application ou une autre zone. Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments antidiabétiques.

### Autres médicaments et Humalog Mix25 KwikPen

Vos besoins en insuline peuvent varier lors de l'utilisation d'autre médicament. Parlez-en avec votre médecin. Votre stylo KwikPen peut contenir des substances qui peuvent interférer avec d'autres médicaments. Ces substances sont :

- une pilule contraceptive,
- des corticostéroïdes,
- un traitement substitutif par hormone,
- des hypoglycémiants oraux,
- de l'acide acétylsalicylique,
- des sulfamides antibactériens,
- de l'octréotide,
- des «bêta₂-stimulants» (ex. : isoprotéropéridine),
- des bêtabloquants ou
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- du danazol,
- certains inhibiteurs de l'enzyme CYP3A4,
- et
- des antagonistes des récepteurs.

**Humalog® Mix25 KwikPen™**  
Suspension injectable  
1 stylo de 3 mL  
SOTHEMA  
B.P. N°1 27182 Bouakoura, Maroc  
A.M.M. N° 110/17 DAK/24/autres  
Remboursable AMM



6 118001 071524

LOT D4756416.1

UT AV 10 2024

PPV 111.00 DH

## Notice : Information de l'utilisateur

# Humalog Mix25 100 unités/mL KwikPen suspension injectable en stylo pré-rempli insuline lispro 25% et insuline lispro protamine 75%

Chaque stylo KwikPen délivre de 1 à 60  
unités par paliers de 1 unité.



Veuillez 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

### Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen
3. Comment utiliser Humalog Mix25 KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Humalog Mix25 KwikPen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix25 KwikPen et dans quels cas est-il utilisé

Humalog Mix25 KwikPen est utilisé dans le traitement du diabète. C'est une suspension pré-mélangée. Son principe actif est l'insuline lispro. Humalog Mix25 KwikPen contient 25 % d'insuline lispro en solution dans l'eau dont l'action est plus rapide que l'insuline humaine normale car la molécule d'insuline a été légèrement modifiée. Humalog Mix25 KwikPen contient 75 % d'insuline lispro en suspension avec du sulfate de protamine dont l'action est prolongée.

Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de glucose dans votre sang. Humalog Mix25 remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et dure plus longtemps que celle d'une insuline rapide. Vous utiliserez normalement Humalog Mix25 dans les 15 minutes qui précèdent ou qui suivent un repas.

Votre médecin peut vous prescrire Humalog Mix25 KwikPen ainsi qu'une insuline d'action plus prolongée. Une notice spécifique accompagne cette autre insuline. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin. Observez la plus grande prudence si vous changez d'insuline.

Le stylo KwikPen est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (300 unités, 100 unités/mL) d'insuline lispro. Un stylo KwikPen contient plusieurs doses d'insuline. Le stylo KwikPen sélectionne 1 unité à la fois. **Le nombre d'unités s'affiche dans la fenêtre de lecture, vérifiez-le toujours avant votre injection.** Vous pouvez vous injecter de 1 à 60 unités en une seule injection. **Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.**

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix25 KwikPen

#### N'utilisez JAMAIS Humalog Mix25 KwikPen

- Si vous estimatez qu'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) est imminente. Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie légère (voir rubrique 3 : Si vous avez pris plus d'Humalog Mix25 que vous n'auriez dû).
- Si vous êtes allergique à l'insuline lispro ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### Avertissements et précautions

- Vérifiez toujours la désignation, la quantité, la date de conditionnement et l'étiquette de votre stylo KwikPen prescrit par votre médecin.
- Si votre glycémie est bien contrôlée, vous pourriez ne pas ressentir les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie. Ces symptômes peuvent être différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Vous devez étreindre votre sang grâce à des tests.
- Quelques patients ayant pris d'une insuline animale à une dose élevée ont eu des symptômes annonciateurs d'hypoglycémie différents de ceux provoqués par l'hypoglycémie fréquente. Pour reconnaître, parlez-en avec votre médecin.
- Si vous répondez OUI à l'une des questions suivantes, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier.
  - Etes-vous récemment tombé malade?
  - Avez-vous des problèmes de vue?
  - Faites-vous davantage de sueurs nocturnes?
- Vos besoins en insuline pourraient varier.
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, parlez-en avec votre médecin, pharmacien ou infirmier. Il pourrait vous contraindre à prendre plus d'insuline par rapport à vos heures habituelles.
- Certains patients avec un diabète de type 1 ont été traités avec la piloglitazone et l'insuline humaine. Les effets secondaires cardiaques sont connus. Informez votre médecin si vous avez des signes d'insuffisance cardiaque, d'un œdème inhabituel ou une augmentation de la pression artérielle localisée (œdème).
- Il est déconseillé aux personnes utilisant ce stylo sans se faire aider par un autre stylo.

### Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection. Les modifications cutanées telles que les rougeurs ou le risque de ne pas agir correctement peuvent apparaître, surtout si vous présentez des grosses zones de peau (voir rubrique 4 : Utilisation de KwikPen). Contactez votre médecin si vous présentez une zone présentant des grosses zones de peau ou une autre zone. Votre médecin peut vous donner des recommandations pour les sites d'injection. Autres médicaments et Humalog Mix25 KwikPen peuvent provoquer des modifications cutanées telles que les rougeurs ou le risque de ne pas agir correctement.

- Autres médicaments et Humalog Mix25 KwikPen**
- Vos besoins en insuline peuvent varier si vous prenez certains médicaments. Ces médicaments peuvent modifier la manière dont votre corps utilise l'insuline. Si vous prenez ces médicaments, contactez votre médecin pour savoir si vous avez besoin d'ajuster votre dose d'insuline. Ces médicaments peuvent également modifier la manière dont votre corps utilise l'insuline. Si vous prenez ces médicaments, contactez votre médecin pour savoir si vous avez besoin d'ajuster votre dose d'insuline.
- une pilule contraceptive,
  - des corticostéroïdes,
  - un traitement substitutif par l'insuline,
  - des hypoglycémiants oraux,
  - de l'acide acétysalicylique,
  - des sulfamides antibactériens,
  - de l'octréotide,
  - des «bêta₂-stimulants» (ex. ritodrine),
  - des bêtabloquants ou
  - certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
  - du danazol,
  - certains inhibiteurs de l'enzymé 5-HTP et
  - des antagonistes des récepteurs.

**Humalog® Mix25 KwikPen™**  
Suspension injectable  
1 stylo de 3 mL  
SOTHEMA  
B.P. N°1 27182 Bouakoura, Maroc  
A.M. N° 110/17 DAD/24/autres

Remboursable AMO

Code de référence : 6118001071524

Code de référence : 6118

# TEGUMA® 1%

Crème – Tube de 15g & 30g

Terbinafine

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la re lire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'information à 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 l'un des effets indésirables décrits devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

## Quel contenu cette notice ?

- Qu'est-ce que TEGUMA® 1%, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TEGUMA® 1%, crème ?
- Comment utiliser TEGUMA® 1%, crème ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver TEGUMA® 1%, crème ?
- Informations supplémentaires

## 1. QU'EST-CE QUE TEGUMA® 1%, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique – code ATC : ANTIFONGIQUES TOPIQUES - D01AE15

Ce médicament est une crème pour application locale contenant un antifongique de la famille des allylamines.

Il est préconisé dans le traitement ou le traitement d'appoint de certaines infections cutanées dues à des champignons (mycoses).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TEGUMA® 1%, crème ?

N'utilisez jamais TEGUMA® 1%, crème :

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de terbinafine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

### Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TEGUMA 1%, crème.

- Ce médicament est réservé à l'usage externe.
- Ne pas utiliser dans la bouche et ne pas avaler.
- éviter les applications près des yeux ; en particulier si l'application se fait sur le visage. En cas de contact accidentel avec les yeux, essuyer et laver abondamment avec de l'eau. En cas de persistance de l'inconfort, consulter un médecin.

En cas d'application chez l'enfant sous pansement occlusif ou couche, sur une grande surface ou sur une peau lésée, respecter impérativement les recommandations et la posologie indiquées par votre médecin en raison du risque de pénétration plus important du produit dans ces circonstances.

Les nouveau-nés/heuresssons n'ont pas été en contact avec la zone de peau traitée, y compris les seins de la femme allaitante. Ce médicament ne convient pas pour les infections fongiques des ongles. Si vous avez une infection fongique au niveau des ongles (champignons à l'intérieur ou sous l'ongle), s'accompagnant d'une décoloration des ongles et d'un changement de la texture de l'ongle (épais, effilé), consultez un médecin.

Dans de rares cas, l'infection fongique sous-jacente peut être aggravée.

Il est important d'appliquer cette crème régulièrement sur les lésions chaque jour afin d'obtenir la guérison. Un arrêt du traitement trop précoce ou des applications irrégulières peuvent entraîner des échecs ou des rechutes.

Ainsi, même si l'état de la peau s'améliore en quelques jours, il est impératif de continuer d'appliquer cette crème pendant la durée indiquée.

À terme du traitement, bien que vous n'utilisiez plus la crème, l'amélioration de votre peau se poursuit et la guérison complète peut prendre plus longtemps, jusqu'à 4 semaines.

### Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et TEGUMA® 1%, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez utiliser,

avez récemment pris utilisé ou pourriez utiliser tout autre

médicament.

TEGUMA® 1%, crème avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin vous l'a prescrit.

La terbinafine peut passer dans le lait maternel. Son utilisation pendant l'allaitement est à éviter.

Par ailleurs, le nouveau-né nourrisson ne doit pas être en contact avec la zone de peau traitée, y compris les seins.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

### Mentions relatives aux excipients à effet notable.

Ce médicament contient de l'alcool cétoéthylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

## 3. COMMENT PRENDRE TEGUMA® 1%, Crème ?

### Posologie

Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Intertrigos inter-onctifs à dermatophytes (pied d'athlète) : 1 application par jour pendant 1 semaine.

Intertrigo plantaire : 2 applications par jour pendant 2 semaines.

Candidose cutanée : 1 à 2 applications par jour pendant 1 à 2 semaines.

Dermatophytes de la peau glabre et intertrigos cruraux : 1 application par jour pendant 1 semaine.

Pityriasis versicolor : 1 à 2 applications application par jour pendant 2 semaines

Ne pas arrêter l'utilisation de la crème avant la fin du traitement même si l'infection semble s'améliorer après quelques jours. Les infections semblent habituellement guéries après quelques jours de traitement mais peuvent réapparaître si la crème n'est pas appliquée régulièrement ou si l'application est arrêtée trop tôt.

Si vous ne remarquez aucune amélioration dans la semaine suivant le début du traitement, vous devez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

### Mode et voie d'administration

#### VOIE CUTANÉE.

Nettoyer et sécher les zones infectées.

Dévisser le bouchon, et si vous utilisez TEGUMA® 1%, crème pour la première fois, utiliser la pointe sur le bouchon pour percer le haut du tube, puis presser doucement le tube.

Appliquer suffisamment de crème pour déposer une fine couche sur la zone de peau affectée et son pourtour.

Faites pénétrer doucement par un massage léger ;

Revissez le bouchon sur la crème.

Lavez-vous les mains afin de limiter la propagation de l'infection.

Si vous traitez une infection cutanée, vous pouvez recouvrir la zone traitée avec une nouvelle garniture.

Si vous avez utilisé plusieurs fois la crème, vous pouvez recouvrir la zone traitée avec une nouvelle garniture.

Contactez votre médecin ou pharmacien si l'infection persiste ou si elle s'aggrave.

Si vous oubliez d'utiliser la crème, appliquez-la au moment du prochain lavage.

Si vous avez accidentellement appliqué trop de crème, rincez la zone traitée avec de l'eau froide.

Si vous arrêtez d'utiliser la crème, l'infection peut revenir.

Si vous avez mal au cœur ou si vous avez des étourdissements, arrêtez immédiatement d'utiliser la crème et contactez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez mal au cœur ou si vous avez des étourdissements, arrêtez immédiatement d'utiliser la crème et contactez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez mal au cœur ou si vous avez des étourdissements, arrêtez immédiatement d'utiliser la crème et contactez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez mal au cœur ou si vous avez des étourdissements, arrêtez immédiatement d'utiliser la crème et contactez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez mal au cœur ou si vous avez des étourdissements, arrêtez immédiatement d'utiliser la crème et contactez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez mal au cœur ou si vous avez des étourdissements, arrêtez immédiatement d'utiliser la crème et contactez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez mal au cœur ou si vous avez des étourdissements, arrêtez immédiatement d'utiliser la crème et contactez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez mal au cœur ou si vous avez des étourdissements, arrêtez immédiatement d'utiliser la crème et contactez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez mal au cœur ou si vous avez des étourdissements, arrêtez immédiatement d'utiliser la crème et contactez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez mal au cœur ou si vous avez des étourdissements, arrêtez immédiatement d'utiliser la crème et contactez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez mal au cœur ou si vous avez des étourdissements, arrêtez immédiatement d'utiliser la crème et contactez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez mal au cœur ou si vous avez des étourdissements, arrêtez immédiatement d'utiliser la crème et contactez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez mal au cœur ou si vous avez des étourdissements, arrêtez immédiatement d'utiliser la crème et contactez votre médecin ou pharmacien.

Certains effets indésirables peuvent survenir (sur 100 patients) : changement de couleur, douleur, douleur au cœur, étourdissements.

Certains effets indésirables peuvent survenir (sur 1 patient sur 1000) : inflammation de la paupière, aggrégation des yeux, irritation des yeux, irritation des yeux, irritation des yeux.

### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, contactez votre pharmacien ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER

Tenir ce médicament à température ambiante. N'utilisez pas ce médicament si la date de péremption a expiré.

À conserver à une température inférieure à 25°C. Ne jetez aucun médicament dans les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien de vous protéger l'environnement.

### 6. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

#### La substance active

Chlorhydrate de Terbinafine.

Excipients : Alcool cétoéthylique, glycerol, Diméthicone,

Paraffine liquide légère, disodium, Propylène glycol.

#### Liste des excipients

Propylène glycol.

Nom et adresse :

COOPER PHARMA

41, rue Mohamed V

Nom et adresse :

COOPER PHARMA

Route 107, Km 10

La dernière mise à jour :

Avril 2022.

Conditions d'utilisation :

Tableau C (L)

TEGUMA® 1%

Crème 30 g



6 118001 101078

Read all of this leaflet because it contains important information about this medicine.  
Keep this leaflet. You may need it again.  
If you have any more questions, ask your doctor or pharmacist.  
This medicine is not for everyone. It is for you if your doctor says it is.  
If any of the side effects listed in this leaflet worry you, tell your doctor or pharmacist.

#### What is in this leaflet

1. What TEGUMA® 1% Crème is and what it is used for.

2. What you need to know before taking TEGUMA® 1% Crème.

3. How to use TEGUMA® 1% Crème.

4. What are the possible side effects of TEGUMA® 1% Crème?

5. How to store TEGUMA® 1% Crème.

6. Further information.

#### 1. WHAT IS TEGUMA® 1% CRÈME?

Pharmaceutical name:

- Dose:

LOT: 230189

PER: 02-2025

PPV: 62,40DH

POLYCLINIQUE C.N.S.S - INARA

Bd EI-Qods Cité Inara 20150 CASABLANCA

Tél : 0522-21-30-90 ( L.G ) Fax : 0522-50-48-06

RDV : 0522-50-45-13

INPE: 090001520 ICE: 001757364000080 IF: 1602058



C.N.S.S  
090001520

N° IPP :	935331	N° SEJOUR :	230015047	<b>FACTURE N° 2302005166</b>				DATE D'ENTREE :	10/04/2023	DATE DE SORTIE :	10/04/2023	
ASSURE :								DESTINATAIRE :				
MALADE :	ZOUHAIR,Mohammed				UF: 6001 CONSULTATION MEDICALE ET AUXI							
NOM JEUNE FILLE :					N° IMMAT C.N.S.S :							
TIERS PAYANT 1 :					N° D'ADHERENT OU DE MUTUALISTE :							
TIERS PAYANT 2 :					N° SE. SOC. ETRANG. :							
REF. PC 1 :	REF. PC 2 :	NATURE DE PRESTATION	LETTRE CLE	NOMBRE x COEF	PRIX UNITAIRE	TOTAL	TIERS PAYANT 1		TIERS PAYANT 2		PART DU MALADE	
							% / Dh	MONTANT	% / Dh	MONTANT	% / Dh	MONTANT
CONSULTATION DE MEDECIN.												
CONSULTATION DE SPECIALISTE	Cs		1.00	150.00	150.00					0.00	150.00	

Intervenant :	46104 DR IBNOU SOUFIANE NADIA	TOTAUX :	150.00							150.00
Arrêtée la présente facture à la somme de :			PLAFOND PC :						ACOMPTE:	
CENT CINQUANTE DHS			REMISE :	0.00	REGLÉ :				AVOIR :	
DATE FACTURE :	10/04/2023	EDITEE LE :	10/04/2023	PAR:	HAJAR	RESTE DU :	150.00			
VISA			ACCIDENT DE TRAVAIL :							
			N° DE POLICE :	DATE AT :						
			Règlement à effectuer à l'ordre de :	POLYCLINIQUE C.N.S.S - INARA						
			BANQUE :	BMCE - INARA						
			N° compte bancaire :	011.780.0000 54 210 00 60 016 91						