

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

### Conditions générales :

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

### Pharmacie :

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

### Radiologie et Biologie :

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

### Optique :

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

### Rééducation :

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

### Dentaire :

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

### Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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



## Déclaration de Maladie

M22- 0042044

☐ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

### Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 2538 Société : Ret RAM  
☒ Actif ☐ Pensionné(e) ☐ Autre :  
Nom & Prénom : KACHANI MUSTAPHA  
Date de naissance : 01/01/1951  
Adresse : JAMILA 5 Rue 187 N°29 cité Djinnia Casablanca  
Tél : 0667028896 Total des frais engagés : 1162,10 Dhs

### Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Dr. JOUBIJ Mouna  
Spécialiste en Endocrinologie-Diabétologie  
Maladies Métaboliques et Nutrition  
Jamilia 3, Boulevard Dakhla, N°225, C.O.  
Casablanca, Tél: 06 22 37 40 87

Date de consultation : 23/8/2023  
Nom et prénom du malade : Kachani Mustapha Age : 72  
Lien de parenté : ☒ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant  
Nature de la maladie : Diabète type 2  
Affection longue durée ou chronique : ☐ ALD ☐ ALC Pathologie : Long durée  
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 : Casa Le : 23/08/2023  
Signature de l'adhérent(e) :

### Adresses Mails utiles

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

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

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



# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
23/08/23	CS	250dhs		Dr. JOUBIJ Mouna Spécialiste en Endocrinologie, Diabétologie Maladies Métaboliques et Nutrition Jamila 3, Boulevard Dakhla, N°225, C.D. Casablanca - Tél: 05 22 37 40 87

# EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
PHARMACIE IBRAHIM MOATAZ r. BENI EL MANSOUR Jamila V, N°165, N°38, C.D. Casablanca - Tél: 05 22 58 53 00	23/08/23	912,12
	TELEPHONE: 0920255592	

# ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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
		AM	PC	IM	IV	

# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important :

Veillez 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 <input type="text"/>																				
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>																				
				DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/>																				
				FIN D'EXECUTION <input type="text"/>																				
O.D.F. PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE																							
	<table border="1"> <tr> <td>H</td> <td></td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>25533412</td> <td>21433552</td> <td></td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> <td></td> </tr> <tr> <td>D</td> <td></td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> <td></td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td>11433553</td> <td></td> </tr> <tr> <td>B</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		H		H	25533412	21433552		00000000	00000000		D		G	00000000	00000000		35533411	11433553		B			Coefficient DES TRAVAUX <input type="text"/>
	H		H																					
	25533412	21433552																						
	00000000	00000000																						
	D		G																					
	00000000	00000000																						
	35533411	11433553																						
	B																							
	(Création, remont, adjonction) Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession		MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>																					
			DATE DU DEVIS <input type="text"/>																					
		DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>																						

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

# Dr. Mouna JOUBIJ

Spécialiste en endocrinologie et diabétologie  
Nutrition et maladies métaboliques  
Diplômée de la Faculté de Médecine et  
De Pharmacie de Casablanca  
Ancienne interne au CHU Ibn Rochd Casablanca



## الدكتورة موني جوبيج

أخصائية في أمراض الغدد و السكري  
والتغذية وأمراض الأيض  
خريجة كلية الطب والصيدلة بالدار البيضاء  
طبيبة داخلية سابقة بالمستشفى الجامعي  
ابن رشد بالدار البيضاء

Casablanca, le 23/18/2023 في الدار البيضاء

Mr Kachani  
Mustapha

38,3 kg

Diabalex 60 mg cp



3 Mois

1 cp / le matin à jeun

PHARMACE IBN EL MOUJIB  
Dr. BENKORANE HANA:  
Jamila V. N° 165, N° 38 C.D  
Casablanca - Tél.: 05 22 55 55

18,3 kg

Diaformine 850 mg cp



1 cp x 3 / Après repas

17,3 kg

Dr. JOUBIJ Mouna  
Spécialiste en Endocrinologie-Diabétologie  
Nutrition et maladies métaboliques  
N° 225, C.D.

Jamila V. N° 165, N° 38 C.D  
Casablanca - Tél.: 05 22 37 40 87

E-mail : joubij.mouna@gmail.com

4/ Contiflo oring gel

III 3Hcas



193,7 x 1  
129,7 x 1

1 gel / Le soir

Bc 92429

**Dr. JOUBIJ Mouna**  
Spécialiste en Endocrinologie - Diabétologie  
Maladies Métaboliques et Nutrition  
Jamila 3, Boulevard Dakhla, N° 25, C.D.  
Casablanca - Tél: 05 22 37 40 87

**PHARMACIE IBN EL MOATAZ**  
**Dr. BENHARANE HANAN**  
Jamila V, Box 165, N° 38, C.D.  
Casablanca - Tél.: 05 22 59 53 00



# DIAFORMINE® 850 mg

METFORMINE

## COMPOSITION

Chlorhydrate de metformine  
Exposit : q. s. pour un comprimé.

## FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés en boîte de 30.

## CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antidiabétiques oraux - biguanides.

## INDICATIONS

Associé à un régime alimentaire adéquat, ce médicament est un antidiabétique oral destiné au traitement du diabète de type 2. Il peut parfois être prescrit chez les patients diabétiques traités par l'insuline.

## POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Les doses de ce médicament sont déterminées individuellement par votre médecin en fonction des résultats d'examen de laboratoire (glycémie). En moyenne, la posologie usuelle est de 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

Voie orale.

Ces comprimés sont à avaler sans les croquer au cours ou à la fin des repas; par exemple, 1 comprimé au petit déjeuner et 1 comprimé au repas du soir si la posologie est de 2 comprimés par jour.

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDecin.

## CONTRE-INDICATIONS

DIAFORMINE 850mg, comprimé pelliculé NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue au chlorhydrate de metformine ou à l'un des constituants du produit,
- en cas de déséquilibre du diabète avec acido-cétose,
- si vous avez une insuffisance rénale même si elle est modérée (défaillance des reins avec augmentation de la créatinine dans le sang).

- en cas de maladies infectieuses avec fièvre élevée (infection broncho-pulmonaire, infection urinaire),
- pendant les 2 jours qui suivent une opération chirurgicale ou un examen radiologique utilisant des produits radiographiques iodés.

- si vous avez une insuffisance cardiaque, une insuffisance respiratoire,
- si vous avez une insuffisance hépatique (défaillance du foie).

- en cas de diarrhée persistante, de vomissements répétés,
- pendant l'alimentation.

## MISES EN GARDE SPECIALES

Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires ou de malaises général avec sensation de grande fatigue peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète.

Prévenir aussitôt votre médecin sans reprendre votre médicament avant sa visite.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

Votre médecin pourra vérifier votre fonction rénale par un dosage de la créatinine dans le sang. Celle-ci doit être satisfaisante car l'élimination de ce médicament se fait en grande partie par les reins.

Vous devez être appelé à votre médecin pour tout traitement associé et toute maladie infectieuse ou virale; grippe, infection broncho-pulmonaire, infection urinaire.

La survenue de certaines maladies ou la prise de certains médicaments (corticoïdes et certains diurétiques, morphine, aspirinisme et tétracycline, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion) peuvent déséquilibrer plus ou moins gravement le diabète et nécessiter un recours transitoire à l'insuline.

En cas d'hospitalisation pour examen, pour une intervention chirurgicale ou pour une complication comme une maladie cardiaque, informez le médecin qui vous prenez ce médicament.

Pour certains examens radiologiques avec produits de contraste iodés, votre médecin vous demandera d'interrompre ce médicament avant ou au moment de cet examen et de ne le reprendre que 48 heures après l'examen, après s'être assuré de la normalité de la fonction rénale.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Evitez toute consommation de boissons alcoolisées.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament notamment des corticoïdes, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, des produits de contraste iodés, ou des diurétiques, de la morphine, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, des produits de contraste iodés, ou des médicaments contenant de l'alcool même si s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### GROSSESSE

En cas de grossesse, le traitement du diabète fait nécessairement appel à l'insuline. Le déroulement d'une grossesse alors que vous prenez ce médicament impose de changer votre traitement pour de l'insuline.

### Allaitement

Ce médicament est contre-indiqué en période d'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Le médicament utilisé seul n'entraîne pas d'hypoglycémie et n'a donc pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, en association avec d'autres antidiabétiques hypoglycémisants (sulfamides, insuline, repaglinide), il convient d'attirer l'attention sur les risques de survenue d'une hypoglycémie.

## EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, DIAFORMINE 850mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Au début du traitement, quelques troubles digestifs peuvent se manifester (nausées, vomissements ou diarrhées) surtout si les comprimés sont absorbés en dehors des repas. Ces troubles sont en général passagers (une dizaine de jours) et réduits par l'absorption des comprimés au cours ou à la fin du repas.

Si ces troubles persistent, arrêtez ce médicament et consultez votre médecin.

Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires ou de malaises général avec sensation de grande fatigue, peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète.

Il peut s'agir d'une acido-cétose cachée.

Arrêtez aussitôt ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

## SURDOSAGE

Si vous avez pris plus de DIAFORMINE 850 mg

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

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

## Tableau A (Liste I)

**Diaformine® 850 mg**  
Metformine

30 comprimés pelliculés

6 118000 04172 76

S. Bachouch - Pharmacie  
82, Allée des Casernes - Ain  
botu sa

# DIAFORMINE® 850 mg

METFORMINE

## COMPOSITION

Chlorhydrate de metformine  
Exposit : 4 ; 8 ; 12 ou un comprimé.

## FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés en boîte de 30.

## CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antidiabétiques oraux - biguanides.

## INDICATIONS

Associé à un régime alimentaire adéquat, ce médicament est un antidiabétique oral destiné au traitement du diabète de type 2. Il peut parfois être prescrit chez les patients diabétiques traités par l'insuline.

## POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Les doses de ce médicament sont déterminées individuellement par votre médecin en fonction des résultats d'examen de laboratoire (glycémie). En moyenne, la posologie usuelle est de 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

Voie orale.

Ces comprimés sont à avaler sans les croquer au cours ou à la fin des repas; par exemple, 1 comprimé au petit déjeuner et 1 comprimé au repas du soir si la posologie est de 2 comprimés par jour.

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDecin.

## CONTRE-INDICATIONS

DIAFORMINE 850mg, comprimé pelliculé NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue au chlorhydrate de metformine ou à l'un des constituants du produit,
- en cas de déséquilibre du diabète avec acido-cétose,
- si vous avez une insuffisance rénale même si elle est modérée (défaillance des reins avec augmentation de la créatinine dans le sang).

- en cas de maladies infectieuses avec fièvre élevée (infection broncho-pulmonaire, infection urinaire),
- pendant les 2 jours qui suivent une opération chirurgicale ou un examen radiologique utilisant des produits radiographiques iodés.

- si vous avez une insuffisance cardiaque, une insuffisance respiratoire,
- si vous avez une insuffisance hépatique (défaillance du foie).

- en cas de consommation importante de boissons alcoolisées,
- en cas de diarrhée persistante, de vomissements répétés,
- pendant l'allaitement.

## MISES EN GARDE SPECIALES

Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires ou de malaises général avec sensation de grande fatigue peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète.

Prévenir aussitôt votre médecin sans reprendre votre médicament avant sa visite.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

Votre médecin pourra vérifier votre fonction rénale par un dosage de la créatinine dans le sang. Celle-ci doit être satisfaisante car l'élimination de ce médicament se fait en grande partie par les reins.

Vous devez être appelé à votre médecin pour tout traitement associé et toute maladie infectieuse ou virale; grippe, infection broncho-pulmonaire, infection urinaire.

La survenue de certaines maladies ou la prise de certains médicaments (corticoïdes et certains diurétiques, morphine, aspirinamide et tétracycline, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion) peuvent déséquilibrer plus ou moins gravement le diabète et nécessiter un recours transitoire à l'insuline.

En cas d'hospitalisation pour examen, pour une intervention chirurgicale ou pour une complication comme une maladie cardiaque, informez le médecin qui vous prenez ce médicament.

Pour certains examens radiologiques avec produits de contraste iodés, votre médecin vous demandera d'interrompre ce médicament avant ou au moment de cet examen et de ne le reprendre que 48 heures après l'examen, après s'être assuré de la normalité de la fonction rénale.

Evitez toute consommation de boissons alcoolisées.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament notamment des corticoïdes, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, des produits de contraste iodés, ou des diurétiques, car l'association de l'alcool même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### GROSSESSE

En cas de grossesse, le traitement du diabète fait nécessairement appel à l'insuline. Le déroulement d'une grossesse alors que vous prenez ce médicament impose de changer votre traitement pour de l'insuline.

### Allaitement

Le médicament est contre-indiqué en période d'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Allaitement

Le médicament est contre-indiqué en période d'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Le médicament utilisé seul n'entraîne pas d'hypoglycémie et n'a donc pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, en association avec d'autres antidiabétiques hypoglycémisants (sulfamides, insuline, repaglinide), il convient d'être l'attention sur les risques de survenue d'une hypoglycémie.

## EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, DIAFORMINE 850mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Au début du traitement, quelques troubles digestifs peuvent se manifester (nausées, vomissements, diarrhées) surtout si les comprimés sont absorbés en dehors des repas. Ces troubles sont en général passagers (une dizaine de jours) et réduits par l'absorption des comprimés au cours ou à la fin du repas.

Si ces troubles persistent, arrêtez ce médicament et consultez votre médecin. Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires ou de malaises général avec sensation de grande fatigue, peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète.

Il peut s'agir d'un acido-cétose latent. Arrêtez aussitôt ce médicament et consultez votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

## SURDOSAGE

Si vous avez pris plus de DIAFORMINE 850 mg Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## CONSERVATION

Ne prenez pas de dose double pour compenser. Pas de précautions particulières de conservation.

Néanmoins il la porte ni à la vue des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

## Tableau A (Liste I)

**DIAFORMINE® 850 mg**  
Metformine  
30 comprimés pelliculés

6 118000 04172 76

botu sa  
S. Bachouch - Pharmacie  
82, Allée des Casernes - Ain



# DIAFORMINE® 850 mg

METFORMINE

## COMPOSITION

Chlorhydrate de metformine  
Exposit : 4 ; 8 ; 12 ; 16 ; 20 ; 25 ; 30 ; 50 ; 850 mg

## FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés en boîte de 30.

## CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antidiabétiques oraux - biguanides.

## INDICATIONS

Associé à un régime alimentaire adéquat, ce médicament est un antidiabétique oral destiné au traitement du diabète de type 2. Il peut parfois être prescrit chez les patients diabétiques traités par l'insuline.

## POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Les doses de ce médicament sont déterminées individuellement par votre médecin en fonction des résultats d'examen de laboratoire (glycémie). En moyenne, la posologie usuelle est de 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

Voie orale.

Ces comprimés sont à avaler sans les croquer au cours ou à la fin des repas. Par exemple, 1 comprimé au petit déjeuner et 1 comprimé au repas du soir si la posologie est de 2 comprimés par jour.

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDecin.

## CONTRE-INDICATIONS

DIAFORMINE 850mg, comprimé pelliculé NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue au chlorhydrate de metformine ou à l'un des constituants du produit,
- en cas de déséquilibre du diabète avec acido-cétose,
- si vous avez une insuffisance rénale même si elle est modérée (défaillance des reins avec augmentation de la créatinine dans le sang).

- en cas de maladies infectieuses avec fièvre élevée (infection broncho-pulmonaire, infection urinaire), pendant les 2 jours qui suivent une opération chirurgicale ou un examen radiologique utilisant des produits radiographiques iodés.

- si vous avez une insuffisance cardiaque, une insuffisance respiratoire,

- si vous avez une insuffisance hépatique (défaillance du foie),
- en cas de diarrhée persistante, de vomissements répétés,

- pendant l'allaitement.

## MISES EN GARDE SPECIALES

Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires ou de malaises général avec sensation de grande fatigue peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète.

Prévenir aussitôt votre médecin sans reprendre votre médicament avant sa visite.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

Votre médecin pourra vérifier votre fonction rénale par un dosage de la créatinine dans le sang. Celle-ci doit être satisfaisante car l'élimination de ce médicament se fait en grande partie par les reins.

Vous devez être appelé à votre médecin pour tout traitement associé et toute maladie infectieuse ou virale : grippe, infection broncho-pulmonaire, infection urinaire.

La survenue de certaines maladies ou la prise de certains médicaments (corticoïdes et certains diurétiques, morphine, aspirinamide et tétracycline, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion) peuvent déséquilibrer plus ou moins gravement le diabète et nécessiter un recours transitoire à l'insuline.

En cas d'hospitalisation pour examen, pour une intervention chirurgicale ou pour une complication comme une maladie cardiaque, informez le médecin qui vous prenez ce médicament.

Pour certains examens radiologiques avec produits de contraste iodés, votre médecin vous demandera d'interrompre ce médicament avant ou au moment de cet examen et de ne le reprendre que 48 heures après l'examen, après s'être assuré de la normalité de la fonction rénale.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Evitez toute consommation de boissons alcoolisées.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament notamment des corticoïdes, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, des produits de contraste iodés, ou des diurétiques, de la morphine, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, des produits de contraste iodés, ou des médicaments contenant de l'alcool même si s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### GROSSESSE

En cas de grossesse, le traitement du diabète fait nécessairement appel à l'insuline. Le déroulement d'une grossesse alors que vous prenez ce médicament impose de changer votre traitement pour de l'insuline.

### Allaitement

Ce médicament est contre-indiqué en période d'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Allaitement

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Le médicament utilisé seul n'entraîne pas d'hyposglycémie et n'a donc pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, DIAFORMINE 850mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Au début du traitement, quelques troubles digestifs peuvent se manifester (nausées, vomissements ou diarrhées) surtout si les comprimés sont absorbés en dehors des repas. Ces troubles sont en général passagers (une dizaine de jours) et réduits par l'absorption des comprimés au cours ou à la fin du repas.

Si ces troubles persistent, arrêtez ce médicament et consultez votre médecin. Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires ou de malaises général avec sensation de grande fatigue, peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète.

Arrêtez aussitôt ce médicament et consultez votre médecin. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

### SURDOSAGE

Si vous avez pris plus de DIAFORMINE 850 mg

Consultez immédiatement votre médecin ou votre

Si vous oubliez de prendre DIAFORMINE 850 mg

Ne prenez pas de dose double pour compenser

### CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas laisser à la portée ni à la vue des enfants.

### Tableau A (Liste I)

6

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0

18 D H O

04 / 26

1 M 1 4 3 7

0





# DIAFORMINE® 850 mg

METFORMINE

## COMPOSITION

Chlorhydrate de metformine  
Exposit : 4 ; 8 ; 12 ou un comprimé.

## FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés en boîte de 30.

## CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antidiabétiques oraux - biguanides.

## INDICATIONS

Associé à un régime alimentaire adéquat, ce médicament est un antidiabétique oral destiné au traitement du diabète de type 2. Il peut parfois être prescrit chez les patients diabétiques traités par l'insuline.

## POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Les doses de ce médicament sont déterminées individuellement par votre médecin en fonction des résultats d'examen de laboratoire (glycémie). En moyenne, la posologie usuelle est de 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

Voie orale.

Ces comprimés sont à avaler sans les croquer au cours ou à la fin des repas; par exemple, 1 comprimé au petit déjeuner et 1 comprimé au repas du soir si la posologie est de 2 comprimés par jour.

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDecin.

## CONTRE-INDICATIONS

DIAFORMINE 850mg, comprimé pelliculé NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue au chlorhydrate de metformine ou à l'un des constituants du produit,
- en cas de déséquilibre du diabète avec acido-cétose,
- si vous avez une insuffisance rénale même si elle est modérée (défaillance des reins avec augmentation de la créatinine dans le sang).

- en cas de maladies infectieuses avec fièvre élevée (infection broncho-pulmonaire, infection urinaire),
- pendant les 2 jours qui suivent une opération chirurgicale ou un examen radiologique utilisant des produits radiographiques iodés.

- si vous avez une insuffisance cardiaque, une insuffisance respiratoire,
- si vous avez une insuffisance hépatique (défaillance du foie).

- en cas de diarrhée persistante, de vomissements répétés,
- pendant l'alimentation.

## MISES EN GARDE SPECIALES

Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires ou de malaises général avec sensation de grande fatigue peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète.

Prévenir aussitôt votre médecin sans reprendre votre médicament avant sa visite.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

Votre médecin pourra vérifier votre fonction rénale par un dosage de la créatinine dans le sang. Celle-ci doit être satisfaisante car l'élimination de ce médicament se fait en grande partie par les reins.

Vous devez être appelé à votre médecin pour tout traitement associé et toute maladie infectieuse ou virale; grippe, infection broncho-pulmonaire, infection urinaire.

La survenue de certaines maladies ou la prise de certains médicaments (corticoïdes et certains diurétiques, morphine, aspirinisme et tétracycline, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion) peuvent déséquilibrer plus ou moins gravement le diabète et nécessiter un recours transitoire à l'insuline.

En cas d'hospitalisation pour examen, pour une intervention chirurgicale ou pour une complication comme une maladie cardiaque, informez le médecin qui vous prenez ce médicament.

Pour certains examens radiologiques avec produits de contraste iodés, votre médecin vous demandera d'interrompre ce médicament avant ou au moment de cet examen et de ne le reprendre que 48 heures après l'examen, après s'être assuré de la normalité de la fonction rénale.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Evitez toute consommation de boissons alcoolisées.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En cas de grossesse, le traitement du diabète fait nécessairement appel à l'insuline. Le déroulement d'une grossesse alors que vous prenez ce médicament impose de changer votre traitement pour de l'insuline.

## ALLAITEMENT

Le médicament est contre-indiqué en période d'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :**  
Le médicament utilisé seul n'entraîne pas d'hypoglycémie et n'a donc pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.  
Par contre, en association avec d'autres antidiabétiques hypoglycémisants (sulfamides, insuline, repaglinide), il convient d'être l'attention sur les risques de survenue d'une hypoglycémie.

## EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, DIAFORMINE 850mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Au début du traitement, quelques troubles digestifs peuvent se manifester (nausées, vomissements ou diarrhées) surtout si les comprimés sont absorbés en dehors des repas. Ces troubles sont en général passagers (une dizaine de jours) et réduits par l'absorption des comprimés au cours ou à la fin du repas.

Si ces troubles persistent, arrêtez ce médicament et consultez votre médecin.

Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires ou de malaises général avec sensation de grande fatigue, peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète.

Arrêtez aussitôt ce médicament et consultez votre médecin.

Il peut s'agir d'un acido-cétose latent.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

## SURDOSAGE

Si vous avez pris plus de DIAFORMINE 850 mg

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Ne prenez pas de dose double pour compenser.

## CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas laisser à la portée ni à la vue des enfants.

## Tableau A (Liste I)

Diaformine® 850 mg

Metformine

30 comprimés pelliculés

6 118000 04172 76

S. Bachouch - Pharmacie

82, Allée des Casernes - Ain

botu sa

# DIAFORMINE® 850 mg

METFORMINE

## COMPOSITION

Chlorhydrate de metformine  
Exposit : 4 ; 8 ; 12 ; 16 ; 20 ; 25 ; 30 ; 50 ; 850 mg

## FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés en boîte de 30.

## CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antidiabétiques oraux - biguanides.

## INDICATIONS

Associé à un régime alimentaire adéquat, ce médicament est un antidiabétique oral destiné au traitement du diabète de type 2. Il peut parfois être prescrit chez les patients diabétiques traités par l'insuline.

## POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Les doses de ce médicament sont déterminées individuellement par votre médecin en fonction des résultats d'examen de laboratoire (glycémie). En moyenne, la posologie usuelle est de 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

Voie orale.

Ces comprimés sont à avaler sans les croquer au cours ou à la fin des repas. Par exemple, 1 comprimé au petit déjeuner et 1 comprimé au repas du soir si la posologie est de 2 comprimés par jour.

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDecin.

## CONTRE-INDICATIONS

DIAFORMINE 850mg, comprimé pelliculé NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue au chlorhydrate de metformine ou à l'un des constituants du produit,
- en cas de déséquilibre du diabète avec acido-cétose,
- si vous avez une insuffisance rénale même si elle est modérée (défaillance des reins avec augmentation de la créatinine dans le sang).

- en cas de maladies infectieuses avec fièvre élevée (infection broncho-pulmonaire, infection urinaire),
- pendant les 2 jours qui suivent une opération chirurgicale ou un examen radiologique utilisant des produits radiographiques iodés.

- si vous avez une insuffisance cardiaque, une insuffisance respiratoire,
- si vous avez une insuffisance hépatique (défaillance du foie).

- en cas de consommation importante de boissons alcoolisées,
- en cas de diarrhée persistante, de vomissements répétés,
- pendant l'allaitement.

## MISES EN GARDE SPECIALES

Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires ou de malaises général avec sensation de grande fatigue peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète.

Prévenir aussitôt votre médecin sans reprendre votre médicament avant sa visite.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

Votre médecin pourra vérifier votre fonction rénale par un dosage de la créatinine dans le sang. Celle-ci doit être satisfaisante car l'élimination de ce médicament se fait en grande partie par les reins.

Vous devez être appelé à votre médecin pour tout traitement associé et toute maladie infectieuse ou virale : grippe, infection broncho-pulmonaire, infection urinaire.

La survenue de certaines maladies ou la prise de certains médicaments (corticoïdes et certains diurétiques, morphine, aspirinamide et tétracycline, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion) peuvent déséquilibrer plus ou moins gravement le diabète et nécessiter un recours transitoire à l'insuline.

En cas d'hospitalisation pour examen, pour une intervention chirurgicale ou pour une complication comme une maladie cardiaque, informez le médecin qui vous prenez ce médicament.

Pour certains examens radiologiques avec produits de contraste iodés, votre médecin vous demandera d'interrompre ce médicament avant ou au moment de cet examen et de ne le reprendre que 48 heures après l'examen, après s'être assuré de la normalité de la fonction rénale.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Evitez toute consommation de boissons alcoolisées.

En cas de grossesse, le traitement du diabète fait nécessairement appel à l'insuline. Le dépistage d'une grossesse alors que vous prenez ce médicament impose de changer votre traitement pour de l'insuline.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### GROSSESSE

En cas de désir de grossesse, prévenez votre médecin.

### Allaitement

Ce médicament est contre-indiqué en période d'allaitement.

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

## EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, DIAFORMINE 850mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Au début du traitement, quelques troubles digestifs peuvent se manifester (nausées, vomissements ou diarrhées) surtout si les comprimés sont absorbés en dehors des repas. Ces troubles sont en général passagers (une dizaine de jours) et réduits par l'absorption des comprimés au cours ou à la fin du repas.

Si ces troubles persistent, arrêtez ce médicament et consultez votre médecin.

Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires ou de malaises général avec sensation de grande fatigue, peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète.

Arrêtez aussitôt ce médicament et consultez votre médecin.

Il peut s'agir d'un acido-cétose latent.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

## SURDOSAGE

Si vous avez pris plus de DIAFORMINE 850 mg

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Ne prenez pas de dose double pour compenser.

## Tableau A (Liste I)

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Néanmoins il a la portée ni la vie des enfants.

botu sa





# DIAFORMINE® 850 mg

METFORMINE

## COMPOSITION

Chlorhydrate de metformine  
Exposit : q. s. pour un comprimé.

## FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés en boîte de 30.

## CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antidiabétiques oraux - biguanides.

## INDICATIONS

Associé à un régime alimentaire adéquat, ce médicament est un antidiabétique oral destiné au traitement du diabète de type 2. Il peut parfois être prescrit chez les patients diabétiques traités par l'insuline.

## POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Les doses de ce médicament sont déterminées individuellement par votre médecin en fonction des résultats d'examen de laboratoire (glycémie). En moyenne, la posologie usuelle est de 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

Voie orale.

Ces comprimés sont à avaler sans les croquer au cours ou à la fin des repas; par exemple, 1 comprimé au petit déjeuner et 1 comprimé au repas du soir si la posologie est de 2 comprimés par jour.

Ce médicament doit être pris chaque jour sans interruption sauf recommandation particulière du médecin.

## CONTRE-INDICATIONS

DIAFORMINE 850mg, comprimé pelliculé NE DOIT JAMAIS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue au chlorhydrate de metformine ou à l'un des constituants du produit,
- en cas de déséquilibre du diabète avec acido-cétose,
- si vous avez une insuffisance rénale même si elle est modérée (défaillance des reins avec augmentation de la créatinine dans le sang).

- en cas de maladies infectieuses avec fièvre élevée (infection broncho-pulmonaire, infection urinaire),
- pendant les 2 jours qui suivent une opération chirurgicale ou un examen radiologique utilisant des produits radiographiques iodés.

- si vous avez une insuffisance cardiaque, une insuffisance respiratoire,
- si vous avez une insuffisance hépatique (défaillance du foie).

- en cas de diarrhée persistante, de vomissements répétés,
- en cas de consommation importante de boissons alcoolisées.

pendant l'allaitement.

## MISES EN GARDE SPECIALES

Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires ou de malaises général avec sensation de grande fatigue peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète.

Prévenir aussitôt votre médecin sans reprendre votre médicament avant sa visite.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

Votre médecin pourra vérifier votre fonction rénale par un dosage de la créatinine dans le sang. Celle-ci doit être satisfaisante car l'élimination de ce médicament se fait en grande partie par les reins.

Vous devez être appelé à votre médecin pour tout traitement associé et toute maladie infectieuse ou virale; grippe, infection broncho-pulmonaire, infection urinaire.

La survenue de certaines maladies ou la prise de certains médicaments (corticoïdes et certains diurétiques, morphine, aspirinamide et tétracycline, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion) peuvent déséquilibrer plus ou moins gravement le diabète et nécessiter un recours transitoire à l'insuline.

En cas d'hospitalisation pour examen, pour une intervention chirurgicale ou pour une complication comme une maladie cardiaque, informez le médecin qui vous prenez ce médicament.

Pour certains examens radiologiques avec produits de contraste iodés, votre médecin vous demandera d'interrompre ce médicament avant ou au moment de cet examen et de ne le reprendre que 48 heures après l'examen, après s'être assuré de la normalité de la fonction rénale.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Evitez toute consommation de boissons alcoolisées.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### GROSSESSE

En cas de grossesse, le traitement du diabète fait nécessairement appel à l'insuline. Le déroulement d'une grossesse alors que vous prenez ce médicament impose de changer votre traitement pour de l'insuline.

### Allaitement

Ce médicament est contre-indiqué en période d'allaitement.

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

## CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Le médicament utilisé seul n'entraîne pas d'hypoglycémie et n'a donc pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, en association avec d'autres antidiabétiques hypoglycémisants (sulfamides, insuline, repaglinide), il convient d'être l'attention sur les risques de survenue d'une hypoglycémie.

## EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, DIAFORMINE 850mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Au début du traitement, quelques troubles digestifs peuvent se manifester (nausées, vomissements, diarrhées) surtout si les comprimés sont absorbés en dehors des repas. Ces troubles sont en général passagers (une dizaine de jours) et réduits par l'absorption des comprimés au cours ou à la fin du repas.

Si ces troubles persistent, arrêtez ce médicament et consultez votre médecin.

Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires ou de malaises général avec sensation de grande fatigue, peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète.

Il peut s'agir d'une acido-cétose cachée.

Arrêtez aussitôt ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

## SURDOSAGE

Si vous avez pris plus de DIAFORMINE 850 mg

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## CONSERVATION

Ne prenez pas de dose double pour compenser.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas laisser à la portée ni à la vue des enfants.

## Tableau A (Liste I)

botu sa  
S. Bachouch - Pharmacie  
82, Allée des Casernes - Ain  
S. Bachouch - Pharmacie



DIAFORMINE® 850 mg  
Metformine  
30 comprimés pelliculés





# DIAFORMINE® 850 mg

METFORMINE

## COMPOSITION

Chlorhydrate de metformine  
Exposit : 4 ; 8 ; 16 ou 25 comprimés  
Comprimés pelliculés en boîte de 30.

## FORME PHARMACÉUTIQUE

Comprimés pelliculés en boîte de 30.

## CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE

Antidiabétiques oraux - biguanides.

## INDICATIONS

Associé à un régime alimentaire adéquat, ce médicament est un antidiabétique oral destiné au traitement du diabète de type 2. Il peut parfois être prescrit chez les patients diabétiques traités par l'insuline.

## POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Les doses de ce médicament sont déterminées individuellement par votre médecin en fonction des résultats d'examen de laboratoire (glycémie). En moyenne, la posologie usuelle est de 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

Voie orale.

Ce médicament doit être pris chaque jour sans interruption sauf recommandation particulière du médecin.

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

## CONTRE-INDICATIONS

DIAFORMINE 850mg, comprimé pelliculé NE DOIT JAMAIS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue au chlorhydrate de metformine ou à l'un des constituants du produit,
- en cas de diabète avec acidocétose,
- si vous avez une insuffisance rénale même si elle est modérée (défaillance des reins avec augmentation de la créatinine dans le sang).

- en cas de maladies infectieuses avec fièvre élevée (infection broncho-pulmonaire, infection urinaire),
- pendant les 2 jours qui suivent une opération chirurgicale ou un examen radiologique utilisant des produits radiographiques iodés.

- si vous avez une insuffisance cardiaque, une insuffisance respiratoire,
- si vous avez une insuffisance hépatique (défaillance du foie).

- en cas de diarrhée persistante, de vomissements répétés,
- pendant l'alimentation.

## MISES EN GARDE SPÉCIALES

Au cours du traitement, la survenue de vomissements, de douleurs abdominales accompagnées de crampes musculaires ou de malaises généralisés avec sensation de grande fatigue peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète.

Prévenir aussitôt votre médecin lorsque vous reprendrez votre médicament avant sa visite.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Votre médecin pourra vérifier votre fonction rénale par un dosage de la créatinine dans le sang. Celle-ci doit être satisfaisante car l'élimination de ce médicament se fait en grande partie par les reins.

Vous devez être appelé à votre médecin pour tout traitement associé et toute maladie infectieuse ou virale : grippe, infection broncho-pulmonaire, infection urinaire.

La survenue de certaines maladies ou la prise de certains médicaments (corticoïdes et certains diurétiques, morphine, aspirine et tétracycline, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion) peuvent déséquilibrer plus ou moins gravement le diabète et nécessiter un recours thérapeutique ou une complication.

En cas d'hospitalisation pour examen, pour une intervention chirurgicale ou pour une complication, vous devez être appelé à votre médecin pour tout traitement associé et toute maladie infectieuse ou virale : grippe, infection broncho-pulmonaire, infection urinaire.

comme une maladie cardiaque, informez le médecin qui vous prenez ce médicament.

Pour certains examens radiologiques avec produits de contraste iodés, votre médecin vous demandera d'interrompre ce médicament avant ou au moment de cet examen et de ne le reprendre que 48 heures après l'examen, après s'être assuré de la normalité de la fonction rénale.

Évitez toute consommation de boissons alcoolisées.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament notamment des corticoïdes, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, des produits de contraste iodés, ou des diurétiques, de la morphine, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, des produits de contraste iodés, ou des médicaments contenant de l'alcool même si s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En cas de grossesse, le traitement du diabète fait nécessairement appel à l'insuline. Le dépistage d'une grossesse doit être fait par votre médecin.

Prévenez votre médecin traitant qui se chargera de modifier votre traitement.

En cas de désir de grossesse, prévenez votre médecin.

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

Alimentation

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Le médicament utilisé seul n'entraîne pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, en association avec d'autres antidiabétiques hypoglycémisants (sulfamides, insuline, repaglinide), il convient d'être très attentif aux risques de survenue d'une hypoglycémie.

Effets secondaires

Comme tous les médicaments, DIAFORMINE 850mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Au début du traitement, quelques troubles digestifs peuvent se manifester (nausées, vomissements, diarrhées) surtout si les comprimés sont absorbés en dehors des repas. Ces troubles sont en général passagers (une dizaine de jours) et réduits par l'absorption des comprimés au cours ou à la fin du repas.

Si ces troubles persistent, arrêtez ce médicament et consultez votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

Arrêtez aussitôt ce médicament et consultez votre médecin.

Il peut s'agir d'un acide lactique.

d'un déséquilibre grave de votre diabète.

crampes musculaires ou de malaises généralisés avec sensation de grande fatigue, peut être le signe d'un déséquilibre grave de votre diabète.

Prévenir aussitôt votre médecin lorsque vous reprendrez votre médicament avant sa visite.

Cette-ci doit être satisfaisante car l'élimination de ce médicament se fait en grande partie par les reins.

Vous devez être appelé à votre médecin pour tout traitement associé et toute maladie infectieuse ou virale : grippe, infection broncho-pulmonaire, infection urinaire.

La survenue de certaines maladies ou la prise de certains médicaments (corticoïdes et certains diurétiques, morphine, aspirine et tétracycline, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion) peuvent déséquilibrer plus ou moins gravement le diabète et nécessiter un recours thérapeutique ou une complication.

En cas d'hospitalisation pour examen, pour une intervention chirurgicale ou pour une complication, vous devez être appelé à votre médecin pour tout traitement associé et toute maladie infectieuse ou virale : grippe, infection broncho-pulmonaire, infection urinaire.

comme une maladie cardiaque, informez le médecin qui vous prenez ce médicament.

Pour certains examens radiologiques avec produits de contraste iodés, votre médecin vous demandera d'interrompre ce médicament avant ou au moment de cet examen et de ne le reprendre que 48 heures après l'examen, après s'être assuré de la normalité de la fonction rénale.

## Tableau A (Liste I)

**Diaformine® 850 mg**  
Metformine

30 comprimés pelliculés

61180000417276

S. Bachouch - Pharmacie

82, Allée des Casernes - Ain

botu sa

9

# CONTIFLO®

## Gélules à libération prolongée (Chlorhydrate de tamsulosine)

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

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

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.

### 1. Dénomination du médicament

CONTIFLO® OD 0,4mg

Ce médicament contenant du chlorhydrate de tamsulosine, se présente sous forme de gélules à libération prolongée en boîtes de 10, 30 et 60.

### 2. Composition du médicament

- Substance active : Chlorhydrate de tamsulosine 0,4mg
- Excipients en q.s.p. une gélule à libération prolongée : cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle, hydroxyde de sodium, triacétine, talc, dioxyde de titane, eau purifiée
- Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, bleu brillant FCF, rouge cochenille A, jaune de quinoléine, jaune orangé S, dioxyde de titane (E171), azorubine, oxyde de fer jaune (E172).
- Liste des excipients à effet notoire : rouge cochenille A, jaune orangé S, azorubine.

### 3. Classe pharmaco-thérapeutique

ALPHA-BLOQUANTS / MEDICAMENTS UTILISES DANS L'HYPERTROPHIE BENIGNE DE LA PROSTATE

### 4. Indications thérapeutiques

Qu'est-ce que CONTIFLO® OD 0,4 mg, gélules à libération prolongée et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certains symptômes de l'hypertrophie (augmentation de volume) bénigne de la prostate.

### 5. Posologie et mode d'administration:

#### Posologie

En règle générale, une gélule par jour.

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

#### Mode et voie d'administration

Voie orale.

La gélule doit être avalée avec un verre d'eau sans être croquée ni mâchée.

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Fréquence d'administration

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

#### Mises en garde spéciales

Si vous ressentez une impression de malaise, de vertiges, fatigue ou sueurs (à cause d'une chute de tension lors d'un changement de position): dans ce cas adopter la position allongée, les manifestations devant cesser alors rapidement.

Tout symptôme de gonflement du visage, des lèvres, des muqueuses peuvent être le signe d'une réaction allergique au médicament nécessitant l'arrêt du traitement. Vous devez le signaler immédiatement à votre médecin.

Si vous devez prochainement vous faire opérer de la cataracte, informez votre ophtalmologiste si vous avez été ou êtes actuellement traité par CONTIFLO® OD 0,4 mg, gélules à libération prolongée. Il pourra alors prendre des précautions appropriées en fonction de votre traitement au moment de l'intervention chirurgicale. Demandez à votre médecin si vous devez ou non remettre à plus tard ou interrompre provisoirement votre traitement, en cas d'opération de la cataracte.

Ce médicament contient des agents colorants azoiques : Jaune orangé S (E110), rouge cochenille A (E124), azorubine (E122), qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

#### Précautions d'emploi

La prudence s'impose chez les sujets traités par des médicaments antihypertenseurs, chez l'insuffisant rénal chronique, chez le sujet âgé de plus de 65 ans et chez le patient coronarien.

Hygiène de vie: il est recommandé de vous astreindre à une certaine hygiène de vie durant ce traitement et notamment le maintien d'une activité physique, à la surveillance d'une alimentation (éviter les repas riches, trop épicés, alcoolisés); ne pas trop boire le soir; maintenir une défécation intestinale régulière.

#### 9. Interactions

Pris ou utilisation d'autres médicaments  
AFIN D'EVITER D'EVENUEMENT TOUT AUTRE  
PLUSIEURS MEDICAMENTS  
trait par un antihypertenseur  
SIGNALER SYSTEMATIQU  
TTEMENT A VOTRE MEDECIN  
VOUS PRENEZ DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

La prise concomitante de ce médicament ne concerne pas les personnes utilisant certains médicaments.

L'indication thérapeutique de ce médicament ne concerne pas les personnes utilisant certains médicaments.

La France doit être avisée de la prise de ce médicament avant de prendre un véhicule ou de conduire une machine.

#### 11. Les effets secondaires

Une prudence particulière doit être observée chez les conducteurs automobiles et les personnes exposées au risque d'hypotension (de vertiges ou de malaise), si vous avez pris plus de CONTIFLO® OD 0,4 mg.

#### 12. Symptômes et conduite à tenir

Si vous avez pris plus de CONTIFLO® OD 0,4 mg, vous devez vous adresser à votre médecin.

CONTIFLO® OD 0,4mg  
Boîte de 60 gélules à libération prolongée  
Voie orale





# Bipreterax<sup>®</sup> Arginine 5 mg / 1,25 mg

Comprimé pelliculé

Péridinol arginine/Indapamide

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (Cf. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

## QUE CONTIENT CETTE NOTICE ?

1. Qu'est-ce que BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé ?

3. Comment prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé ?

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. **QU'EST-CE QUE BIPRETERAX ARGinine 5 MG/1,25 MG COMPRIMÉ PELICULÉ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**Classe pharmacothérapeutique : péridinol et diurétiques, code ATC : C09BA04**

BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé est une association de deux principes actifs, le péridinol et l'indapamide. Ce médicament est un anti-hypertenseur et est indiqué dans le traitement de l'hypertension chez l'adulte.

Le péridinol appartient à la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux. L'indapamide est un diurétique. Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Cependant, l'indapamide est différent des autres diurétiques. Il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite. Ces deux principes actifs réduisent la pression artérielle et agissent ensemble pour la contrôler.

2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BIPRETERAX ARGinine 5 MG/1,25 MG, COMPRIMÉ PELICULÉ ?**

**Ne prenez jamais BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique au péridinol ou à d'autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion, à l'indapamide ou à tout autre sulfamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (Cf. « Contenu de l'emballage et autres informations »).
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement de la face ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous ou un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelques années soient les circonstances (état appelé angioedème).

• si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aldosérone pour diminuer votre pression artérielle.

• si vous avez une maladie sévère du foie ou si vous souffrez d'une encéphalopathie hépatique (maladie dégénérative cérébrale provoquée par une pathologie hépatique).

• si vous avez une maladie sévère du rein avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale).

• si vous êtes dialysé ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, BIPRETERAX Arginine peut ne pas être adapté.

• si vous avez un taux bas de potassium sanguin.

• si vous avez une décompensation cardiaque non traitée suspectée (importante rétention d'eau, difficultés à respirer).

• si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé en début de grossesse (Cf. « Grossesse »)).

• si vous avez pris ou prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, car le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir les rubriques « Précautions et précautions » et « Autres médicaments et BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg »).

## Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé :

• si vous avez une sténose aortique (rétrécissement de l'artère principale alimentant le cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère rénale).

• si vous avez une insuffisance cardiaque ou tout autre problème cardiaque.

• si vous avez des troubles rénaux, ou si vous êtes sous dialyse.

• si vous ressentez une diminution de la vision ou des douleurs oculaires. Il peut s'agir de symptômes d'accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroidien), ou d'une augmentation de la pression dans l'œil, et peuvent survenir dans les heures ou les semaines suivant la prise de BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg. Cela peut entraîner une perte de la vision, si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez être plus à risque de développer cela.

• si vous avez des troubles musculaires, notamment des douleurs, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes.

• si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostérisme primaire).

• si vous avez une maladie du foie.

• si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie de la peau) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie.

• si vous souffrez d'athérosclérose (durcissement des artères).

• si vous souffrez d'hyperparathyroïdisme (excès d'hormones parathyroïdiennes).

• si vous souffrez de goutte.

• si vous êtes diabétique.

• si vous suivez un régime hyposodé ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium.

• si vous prenez du lithium ou des épargneurs de potassium (spironolactone, triamterène) ou des suppléments potassiques, car leur utilisation avec BIPRETERAX Arginine doit être évitée (Cf. « Autres médicaments et BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé »).

• si vous êtes âgé(e).

• si vous avez présenté des réactions de photosensibilité.

• si vous avez une réaction allergique sévère avec un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge qui peut rendre difficile la déglutition ou la respiration (angioedème), pouvant apparaître à n'importe quel moment au cours du traitement, arrêtez votre traitement et contactez immédiatement votre médecin.

• si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

• un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans - par exemple valsartan, telmisartan, irbesartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.

• médicaments pour traiter le diabète tels qu'insuline, metformine ou gliptines,

• calcium y compris les suppléments calciques,

• laxatifs stimulants (ex : séné),

• anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex : ibuprofène) ou dose élevée de salicylates (ex : l'acide acétylsalicylique (substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, ainsi que pour empêcher la formation de caillots sanguins)),

• apomorphine B par injection (pour traiter une infection fongique sévère),

• médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie dont les antidépresseurs tricycliques et les neuroleptiques (comme l'amisulpride, le sulpiride, la tiapride, l'halopéridol, la rispéridone),

• tétracosactide (pour traiter la maladie de Cohn),

• triméthoprime (pour le traitement d'infections),

• vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),

• médicaments utilisés dans le traitement de l'hypotension, du choc ou de l'asthme (ex : éphédrine, noradrénaline ou adrénaline).

**BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé avec des aliments,**

**boissons**

Il est conseillé de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé avant un repas.

## 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.

## Grossesse

**Grossesse** Informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé.

BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

## Allaitement

**Allaitement** Vous ne devez pas prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé si vous allaitez.

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement.

Consultez votre médecin immédiatement.

## CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Généralement, BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé n'affecte pas la vigilance mais des réactions individuelles comme des sensations vertigineuses ou de la fatigue en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. Par conséquent, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

**BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé contient du lactose monohydraté**

Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.

**BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé contient du sodium**

BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, ce qui veut dire qu'il est essentiellement sans sodium.

3. **COMMENT PRENDRE BIPRETERAX ARGinine 5 MG/1,25 MG, COMPRIMÉ PELICULÉ ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose recommandée est de un comprimé par jour. Votre médecin pourra être amené à modifier la posologie si vous souffrez d'insuffisance rénale. Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau en une prise quotidienne, de préférence le matin et avant le repas.

Si vous avez pris plus de BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. L'événement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension. Si une hypotension

se développe, des vomissements, des crampes, des changements dans la quantité d'urine en allongeant le patient, jambes relâchées.

Si vous oubliez de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé

Il est important de prendre votre médicament à l'heure prescrite.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé le jour suivant, ne prenez pas de dose double.

Si vous arrêtez de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé

Le traitement de l'hypertension artérielle étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

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

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

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

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires graves suivants :

• sensations vertigineuses aggravées sévères ou évanouissements dus à l'hypotension (Fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

• bronchospasme (sensation de serrement dans la poitrine, souffle bruyant et court) (Peu fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

• gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer (angioedème) ou « Avertissements et précautions » (Peu fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

• manifestations cutanées sévères telles que érythème multiforme (éruptions cutanées débutant souvent par des taches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou

100/100



# Bipreterax® Arginine 5 mg / 1,25 mg

## Comprimé pelliculé

### Péridinol arginine/Indapamide

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (Cf. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

#### QUE CONTIENT CETTE NOTICE ?

1. Qu'est-ce que BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé ?

3. Comment prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé ?

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. **QU'EST-CE QUE BIPRETERAX ARGinine 5 MG/1,25 MG COMPRIMÉ PELICULÉ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**Classe pharmacothérapeutique : péridinol et diurétiques, code ATC : C09BA04**

BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé est une association de deux principes actifs, le péridinol et l'indapamide. Ce médicament est un anti-hypertenseur et est indiqué dans le traitement de l'hypertension chez l'adulte.

Le péridinol appartient à la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux. L'indapamide est un diurétique. Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Cependant, l'indapamide est différent des autres diurétiques. Il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite. Ces deux principes actifs réduisent la pression artérielle et agissent ensemble pour la contrôler.

2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BIPRETERAX ARGinine 5 MG/1,25 MG, COMPRIMÉ PELICULÉ ?**

**Ne prenez jamais BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique au péridinol ou à d'autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion, à l'indapamide ou à tout autre sulfamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (Cf. « Contenu de l'emballage et autres informations »).
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement de la face ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous ou un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelques qu'il soit les circonstances (état appelé angioedème).

• si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aldiskine pour diminuer votre pression artérielle.

• si vous avez une maladie sévère du foie ou si vous souffrez d'une encéphalopathie hépatique (maladie dégénérative cérébrale provoquée par une pathologie hépatique).

• si vous avez une maladie sévère du rein avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale).

• si vous êtes dialysé ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, BIPRETERAX Arginine peut ne pas être adapté.

• si vous avez un taux bas de potassium sanguin.

• si vous avez une décompensation cardiaque non traitée suspectée (importante rétention d'eau, difficultés à respirer).

• si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé en début de grossesse (Cf. « Grossesse »).

• si vous avez pris ou prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, car le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir les rubriques « Avertissements et précautions » et « Autres médicaments et BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg »).

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé :

• si vous avez une sténose aortique (rétrécissement de l'artère principale alimentant le cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère rénale).

• si vous avez une insuffisance cardiaque ou tout autre problème cardiaque.

• si vous avez des troubles rénaux, ou si vous êtes sous dialyse.

• si vous ressentez une diminution de la vision ou des douleurs oculaires. Il peut s'agir de symptômes d'accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroidien), ou d'une augmentation de la pression dans l'œil, et peuvent survenir dans les heures ou les semaines suivant la prise de BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg. Cela peut entraîner une perte de la vision, si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez être plus à risque de développer cela.

• si vous avez des troubles musculaires, notamment des douleurs, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes.

• si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostérisme primaire).

• si vous avez une maladie du foie.

• si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie de la peau) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie.

• si vous souffrez d'athérosclérose (durcissement des artères).

• si vous souffrez d'hyperparathyroïdisme (excès d'hormones parathyroïdiennes).

• si vous souffrez de goutte.

• si vous êtes diabétique.

• si vous suivez un régime hyposodé ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium.

• si vous prenez du lithium ou des épargneurs de potassium (spironolactone, triamterène) ou des suppléments potassiques, car leur utilisation avec BIPRETERAX Arginine doit être évitée (Cf. « Autres médicaments et BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé »).

• si vous êtes âgé(e).

• si vous avez présenté des réactions de photosensibilité.

• si vous avez une réaction allergique sévère avec un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge qui peut rendre difficile la déglutition ou la respiration (angioedème), pouvant apparaître à n'importe quel moment au cours du traitement, arrêtez votre traitement et contactez immédiatement votre médecin.

• si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension : un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans - par exemple valsartan, telmisartan, irbesartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.

• médicaments pour traiter le diabète tels qu'insuline, metformine ou gliptines,

• calcium y compris les suppléments calciques,

• laxatifs stimulants (ex : séné),

• anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex : ibuprofène) ou dose élevée de salicylates (ex : l'acide acétylsalicylique (substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, ainsi que pour empêcher la formation de caillots sanguins)),

• amphotéricine B par injection (pour traiter une infection fongique sévère),

• médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie dont les antidépresseurs tricycliques et les neuroleptiques (comme l'amisulpride, le sulpiride, la tiapride, le tiapride, l'halopéridol, la rispéridone),

• tétracosactide (pour traiter la maladie de Cohn),

• triméthoprime (pour le traitement d'infections),

• vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),

• médicaments utilisés dans le traitement de l'hypotension, du choc ou de l'asthme (ex : éphédrine, noradrénaline ou adrénaline).

**BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons**

Il est conseillé de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé avant un repas.

#### 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.

**Grossesse**

Avant d'arrêter d'informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé. BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

#### Allaitement

**Vous ne devez pas prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé si vous allaitez.**

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement.

Consultez votre médecin immédiatement.

#### CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Généralement, BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé n'affecte pas la vigilance mais des réactions individuelles comme des sensations vertigineuses ou de la fatigue en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. Par conséquent, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

**BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé contient du lactose monohydraté**

Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.

**BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé contient du sodium**

BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, ce qui veut dire qu'il est essentiellement sans sodium.

3. **COMMENT PRENDRE BIPRETERAX ARGinine 5 MG/1,25 MG, COMPRIMÉ PELICULÉ ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose recommandée est de un comprimé par jour. Votre médecin pourra être amené à modifier la posologie si vous souffrez d'insuffisance rénale. Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau en une prise quotidienne, de préférence le matin et avant le repas.

**Si vous avez pris plus de BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. L'événement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension. Si une hypotension

véritablement, crampes, sensation de faiblesse, changements dans la quantité d'urine en allongeant le patient, jambes relâchées.

**Si vous oubliez de prendre BIPRE**

Il est important de prendre votre médicament à l'heure prescrite.

Depuis, si vous avez oublié de prendre un comprimé le jour suivant, ne prenez pas de dose double.

**Si vous arrêtez de prendre BIPRE**

Le traitement de l'hypertension artérielle étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

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

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

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

**Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires graves suivants :**

• sensations vertigineuses aggravées sévères ou évanouissements dus à l'hypotension (Fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

• bronchospasme (sensation de serrement dans la poitrine, souffle bruyant et court) (Peu fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

• gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer (angioedème) ou « Avertissements et précautions ». (Peu fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

• manifestations cutanées sévères telles que érythème multiforme (éruptions cutanées débutant souvent par des taches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou



# Bipreterax® Arginine 5 mg / 1,25 mg

## Comprimé pelliculé

### Péridinol arginine/Indapamide

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (Cf. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

#### QUE CONTIENT CETTE NOTICE ?

1. Qu'est-ce que BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé ?

3. Comment prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé ?

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. **QU'EST-CE QUE BIPRETERAX ARGinine 5 MG/1,25 MG COMPRIMÉ PELICULÉ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**Classe pharmacothérapeutique : péridinol et diurétiques, code ATC : C09BA04**

BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé est une association de deux principes actifs, le péridinol et l'indapamide. Ce médicament est un anti-hypertenseur et est indiqué dans le traitement de l'hypertension chez l'adulte.

Le péridinol appartient à la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux. L'indapamide est un diurétique. Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Cependant, l'indapamide est différent des autres diurétiques. Il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite. Ces deux principes actifs réduisent la pression artérielle et agissent ensemble pour la contrôler.

2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BIPRETERAX ARGinine 5 MG/1,25 MG, COMPRIMÉ PELICULÉ ?**

**Ne prenez jamais BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique au péridinol ou à d'autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion, à l'indapamide ou à tout autre sulfamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (Cf. « Contenu de l'emballage et autres informations »).
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement de la face ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous ou un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelques qu'elles soient les circonstances (état appelé angioedème).

• si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aldosérone pour diminuer votre pression artérielle.

• si vous avez une maladie sévère du foie ou si vous souffrez d'une encéphalopathie hépatique (maladie dégénérative cérébrale provoquée par une pathologie hépatique).

• si vous avez une maladie sévère du rein avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale).

• si vous êtes dialysé ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, BIPRETERAX Arginine peut ne pas être adapté.

• si vous avez un taux bas de potassium sanguin.

• si vous avez une décompensation cardiaque non traitée suspectée (importante rétention d'eau, difficultés à respirer).

• si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé en début de grossesse (Cf. « Grossesse »).

• si vous avez pris ou prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, car le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir les rubriques « Avertissements et précautions » et « Autres médicaments et BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg »).

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé :

• si vous avez une sténose aortique (rétrécissement de l'artère principale alimentant le cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère rénale).

• si vous avez une insuffisance cardiaque ou tout autre problème cardiaque.

• si vous avez des troubles rénaux, ou si vous êtes sous dialyse.

• si vous ressentez une diminution de la vision ou des douleurs oculaires. Il peut s'agir de symptômes d'accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroidien), ou d'une augmentation de la pression dans l'œil, et peuvent survenir dans les heures ou les semaines suivant la prise de BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg. Cela peut entraîner une perte de la vision, si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez être plus à risque de développer cela.

• si vous avez des troubles musculaires, notamment des douleurs, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes.

• si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostérisme primaire).

• si vous avez une maladie du foie.

• si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie de la peau) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie.

• si vous souffrez d'athérosclérose (durcissement des artères).

• si vous souffrez d'hyperparathyroïdisme (excès d'hormones parathyroïdiennes).

• si vous souffrez de goutte.

• si vous êtes diabétique.

• si vous suivez un régime hyposodé ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium.

• si vous prenez du lithium ou des épargneurs de potassium (spironolactone, triamterène) ou des suppléments potassiques, car leur utilisation avec BIPRETERAX Arginine doit être évitée (Cf. « Autres médicaments et BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé »).

• si vous êtes âgé(e).

• si vous avez présenté des réactions de photosensibilité.

• si vous avez une réaction allergique sévère avec un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge qui peut rendre difficile la déglutition ou la respiration (angioedème), pouvant apparaître à n'importe quel moment au cours du traitement, arrêtez votre traitement et contactez immédiatement votre médecin.

• si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension : un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans - par exemple valsartan, telmisartan, irbesartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.

• médicaments pour traiter le diabète tels qu'insuline, metformine ou gliptines,

• calcium y compris les suppléments calciques,

• laxatifs stimulants (ex : séné),

• anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex : ibuprofène) ou dose élevée de salicylates (ex : l'acide acétylsalicylique (substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, ainsi que pour empêcher la formation de caillots sanguins)),

• apomécristine B par injection (pour traiter une infection fongique sévère),

• médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie dont les antidépresseurs tricycliques et les neuroleptiques (comme l'amisulpride, le sulpiride, la tiapride, l'halopéridol, la rispéridone),

• tétracosactide (pour traiter la maladie de Cohn),

• triméthoprime (pour le traitement d'infections),

• vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),

• médicaments utilisés dans le traitement de l'hypotension, du choc ou de l'asthme (ex : éphédrine, noradrénaline ou adrénaline).

**BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons**

Il est conseillé de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé avant un repas.

#### 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.

**Grossesse**

Avant d'arrêter d'informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé.

BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

#### Allaitement

**Vous ne devez pas prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé si vous allaitez.**

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement.

Consultez votre médecin immédiatement.

#### CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Généralement, BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé n'affecte pas la vigilance mais des réactions individuelles comme des sensations vertigineuses ou de la fatigue en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. Par conséquent, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

**BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé contient du lactose monohydraté**

Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.

**BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé contient du sodium**

BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, ce qui veut dire qu'il est essentiellement sans sodium.

3. **COMMENT PRENDRE BIPRETERAX ARGinine 5 MG/1,25 MG, COMPRIMÉ PELICULÉ ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose recommandée est de un comprimé par jour. Votre médecin pourra être amené à modifier la posologie si vous souffrez d'insuffisance rénale. Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau en une prise quotidienne, de préférence le matin et avant le repas.

**Si vous avez pris plus de BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. L'événement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension. Si une hypotension

véritablement, crampes, sensation de faiblesse, changements dans la quantité d'urine en allongeant le patient, jambes relâchées.

**Si vous oubliez de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé**

Il est important de prendre votre médicament à l'heure prescrite.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé le jour suivant, ne prenez pas de dose double.

**Si vous arrêtez de prendre BIPRETERAX Arginine 5mg/1,25mg, comprimé pelliculé**

Le traitement de l'hypertension artérielle étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

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

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

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

**Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires graves suivants :**

• sensations vertigineuses aggravées sévères ou évanouissements dus à l'hypotension (Fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

• bronchospasme (sensation de serrement dans la poitrine, souffle bruyant et court) (Peu fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

• gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer (angioedème) ou « Avertissements et précautions ». (Peu fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

• manifestations cutanées sévères telles que érythème multiforme (éruptions cutanées débutant souvent par des taches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou

100/100



DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée peut être pris avec des aliments et des boissons non alcoolisées. Il est déconseillé de boire de l'alcool car cela peut altérer le contrôle de votre glycémie d'une manière imprévisible.

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

**Attention pendant la grossesse et l'allaitement**

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est déconseillé durant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifier une grossesse tout en prenant ce médicament, prévenez votre médecin afin qu'il puisse vous prescrire un traitement plus adapté.

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée si vous allaitez.

#### **Précautions de conduite des véhicules ou à utiliser des machines**

La capacité de concentration ou de réaction peut être diminuée en cas d'hypoglycémie, ou si vous développez des problèmes de vision en conséquence. Sachez que vous êtes responsable de votre vie et celle des autres en danger (par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines).

Consultez votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule :

- en cas d'épisodes fréquents d'hypoglycémie,
- si vous avez peu ou pas de signes d'avertissement d'hypoglycémie.

#### **Informations importantes concernant certains composants de DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée**

DIABALEX® 60 mg contient du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### **3. COMMENT PRENDRE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?**

##### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

##### **Posologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

###### **Posologie**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie est déterminée par votre médecin, en fonction de votre glycémie et éventuellement de votre taux de sucre dans les urines.

Des changements de facteurs externes (par exemple perte de poids, changement de votre style de vie, stress) ou une amélioration du contrôle de votre glycémie peuvent nécessiter un changement de la posologie.

La dose recommandée est de 1/2 à 2 comprimés (maximum 120 mg) en une seule prise, au petit déjeuner. Cela dépend de la réponse au traitement.

Si une association du traitement par DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée avec de la metformine, un inhibiteur de l'alpha-glucosidase, une thiazolidinedione, un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase-4, un agoniste des récepteurs GLP-1 ou l'insuline est initiée, votre médecin déterminera selon votre cas la dose appropriée de chaque médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée agit de façon trop importante ou pas assez importante.

##### **Voie et mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers. Les comprimés ne doivent pas être mâchés.

Le 1/2 comprimé ou le(s) comprimé(s) doivent être avalés en une seule fois. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ni écrasés.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau au petit déjeuner (et de préférence chaque jour à la même heure).

La prise de vos comprimés doit toujours être suivie d'un repas.

##### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Si vous avez pris plus de DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche.

La prise d'une dose excessive se traduit par une hypoglycémie décrite dans la rubrique 2 « mises en garde ». Celle-ci doit être traitée immédiatement par l'administration de sucre (4 à 6 morceaux) ou d'une boisson sucrée, et suivi d'un en cas ou d'un repas substantiel.

Si le patient est inconscient, avertir immédiatement un médecin et prévenir les secours d'urgence. Les mêmes précautions doivent être prises si quelque un, par exemple un enfant, a pris le médicament involontairement. Il ne faut pas donner de la nourriture ou une boisson à un patient inconscient.

Il faut s'assurer qu'il y ait toujours une personne informée qui puisse appeler un médecin en cas d'urgence.

##### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Si vous oubliez de prendre DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

Il est important de prendre votre médicament chaque jour de manière régulière pour que le traitement marche mieux.

Cependant, si vous oubliez de prendre DIABALEX® 60 mg, le jour suivant reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

##### **Risque de syndrome de sevrage**

Si vous arrêtez de prendre DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

Le traitement du diabète étant généralement un traitement à long cours, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre. L'arrêt du traitement peut entraîner une hyperglycémie qui augmente le risque de développer des complications du diabète.

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

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

##### **Description des effets indésirables**

Tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

L'effet secondaire le plus communément observé est l'hypoglycémie. Pour les symptômes et les signes, voir rubrique « Avertissements et précautions ».

Si ces symptômes ne sont pas traités, ils peuvent évoluer en somnolence, perte de connaissance voire coma.

En cas d'hypoglycémie sévère ou prolongée, même temporairement contrôlée par une absorption de sucre, vous devez contacter immédiatement un médecin.

##### **Troubles du foie**

Des cas isolés de fonction hépatique anormale, pouvant entraîner une coloration jaune des yeux et de la peau, ont été rapportés. Si vous avez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin. Les symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement. Votre médecin décidera si vous devez arrêter votre traitement.

##### **Troubles de la peau**

Des cas de réactions cutanées tels que éruption, rougeurs, démangeaisons, urticaire et angio-œdème (gonflement rapide des tissus tels que les paupières, le visage, les lèvres, la bouche, la langue ou la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires) ont été rapportés. L'éruption peut évoluer vers la formation généralisée de cloques ou une desquamation de la peau.

##### **Troubles sanguins**

La diminution du nombre de cellules dans le sang (par exemple plaquettes, globules blancs et rouges) peut causer une pâleur, des saignements prolongés, des contusions, un mal de gorge et de la fièvre. Ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

##### **Troubles digestifs**

Doubleurs abdominaux, nausées, vomissements, indigestion, diarrhée et constipation. Ces effets peuvent être réduits quand DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est pris avec un repas, comme recommandé.

##### **Troubles de la vision**

Votre vision peut être affectée pendant un court moment en particulier lors de l'instauration du traitement. Cet effet est dû aux variations de la glycémie.

Comme pour les autres sulfonurées, les effets indésirables suivants ont été observés : Changements sévères du nombre de cellules sanguines et inflammation allergique de la paroi des vaisseaux sanguins, baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie), symptômes d'une insuffisance hépatique (par exemple jaunisse) qui, dans la plupart des cas, disparaissent à l'arrêt des sulfonurées mais qui peuvent conduire, dans des cas isolés, à une insuffisance hépatique menaçant la vie du patient.

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.

#### **5. COMMENT CONSERVER DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?**

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

##### **Date de péremption**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

##### **Conditions de conservation**

A conserver dans l'emballage d'origine.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

##### **La substance active est :**

Gliclazide ..... 60,00 mg

Chaque comprimé contient 60 mg de gliclazide sous une formulation à libération modifiée.

##### **Les autres composants sont :**

Lactose monohydraté, maltodextrine, hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur ?

DIABALEX® 60 mg est un comprimé à libération modifiée allongé, blanc, sécable et gravé sur les deux faces « DIA 60 ». Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Les comprimés sont disponibles en boîtes de 15 et 30 comprimés sécables à libération modifiée.

##### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

###### **LABORATOIRES STERIPHARMA**

Z.I. Lina n° 347, Sidi Maârouf - Casablanca

Amine TAHIRI, Pharmacien Responsable

###### **Nom et adresse du fabricant**

###### **LABORATOIRES SERVIER**

Imm. ZEVACO, lot FATH 4 Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

##### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le Mars 2016.

##### **Conditions de prescription et de délivrance**

Liste I :

##### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

Fabriqué par :

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

38,00

Diabalex® 60mg  
30 comprimés sécables  
à libération modifiée



6 118000 1280699



DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée peut être pris avec des aliments et des boissons non alcoolisées. Il est déconseillé de boire de l'alcool car cela peut altérer le contrôle de votre glycémie d'une manière imprévisible.

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

**Attention pendant la grossesse et l'allaitement**

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est déconseillé durant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifier une grossesse tout en prenant ce médicament, prévenez votre médecin afin qu'il puisse vous prescrire un traitement plus adapté.

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée si vous allaitez.

### Précautions de conduite des véhicules ou à utiliser des machines

La capacité de concentration ou de réaction peut être diminuée en cas d'hypoglycémie, ou si vous développez des problèmes de vision en conséquence. Sachez que vous devez être conscient de votre état et de celui des autres en danger (par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines).

Si vous devez conduire un véhicule ou utiliser des machines :

• Évitez d'épisodes fréquents d'hypoglycémie.

• Si vous avez peu ou pas de signes d'avertissement d'hypoglycémie.

### Informations importantes concernant certains composants de DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

DIABALEX® 60 mg contient du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

##### Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie est déterminée par votre médecin, en fonction de votre glycémie et éventuellement de votre taux de sucre dans les urines.

Des changements de facteurs externes (par exemple perte de poids, changement de votre style de vie, stress) ou une amélioration du contrôle de votre glycémie peuvent nécessiter un changement de la posologie.

La dose recommandée est de 1/2 à 2 comprimés (maximum 120 mg) en une seule prise, au petit déjeuner. Cela dépend de la réponse au traitement.

Si une association du traitement par DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée avec de la metformine, un inhibiteur de l'alpha-glucosidase, une thiazolidinedione, un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase-4, un agoniste des récepteurs GLP-1 ou l'insuline est initiée, votre médecin déterminera selon votre cas la dose appropriée de chaque médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée agit de façon trop importante ou pas assez importante.

#### Voie et mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers. Les comprimés ne doivent pas être mâchés.

Le 1/2 comprimé ou le(s) comprimé(s) doivent être avalés en une seule fois. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ni écrasés.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau au petit déjeuner (et de préférence chaque jour à la même heure).

La prise de vos comprimés doit toujours être suivie d'un repas.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche.

La prise d'une dose excessive se traduit par une hypoglycémie décrite dans la rubrique 2 « mises en garde ». Celle-ci doit être traitée immédiatement par l'administration de sucre (4 à 6 morceaux) ou d'une boisson sucrée, et suivi d'un en cas ou d'un repas substantiel.

Si le patient est inconscient, apporter immédiatement un médecin et prévenir les secours d'urgence.

Les mêmes précautions doivent être prises si quelque un, par exemple un enfant, a pris le médicament involontairement. Il ne faut pas donner de la nourriture ou une boisson à un patient inconscient.

Il faut s'assurer qu'il y ait toujours une personne informée qui puisse appeler un médecin en cas d'urgence.

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

Si vous oubliez de prendre DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

Il est important de prendre votre médicament chaque jour de manière régulière pour que le traitement marche mieux.

Cependant, si vous oubliez de prendre DIABALEX® 60 mg, le jour suivant reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

#### Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

Le traitement du diabète étant généralement un traitement à long cours, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre. L'arrêt du traitement peut entraîner une hyperglycémie qui augmente le risque de développer des complications du diabète.

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

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

##### Description des effets indésirables

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

L'effet secondaire le plus communément observé est l'hypoglycémie. Pour les symptômes et les signes, voir rubrique « Avertissements et précautions ».

Si ces symptômes ne sont pas traités, ils peuvent évoluer en somnolence, perte de connaissance voire coma.

En cas d'hypoglycémie sévère ou prolongée, même temporairement contrôlée par une absorption de sucre, vous devez contacter immédiatement un médecin.

#### Troubles du foie

Des cas isolés de fonction hépatique anormale, pouvant entraîner une coloration jaune des yeux et de la peau, ont été rapportés. Si vous avez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin. Les symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement. Votre médecin décidera si vous devez arrêter votre traitement.

#### Troubles de la peau

Des cas de réactions cutanées tels que éruption, rougeurs, démangeaisons, urticaire et angio-œdème (gonflement rapide des tissus tels que les paupières, le visage, les lèvres, la bouche, la langue ou la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires) ont été rapportés. L'éruption peut évoluer vers la formation généralisée de cloques ou une desquamation de la peau.

#### Troubles sanguins

La diminution du nombre de cellules dans le sang (par exemple plaquettes, globules blancs et rouges) peut causer une pâleur, des saignements prolongés, des contusions, un mal de gorge et de la fièvre. Ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

#### Troubles digestifs

Douleurs abdominales, nausées, vomissements, indigestion, diarrhée et constipation. Ces effets peuvent être réduits quand DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est pris avec un repas, comme recommandé.

#### Troubles de la vision

Votre vision peut être affectée pendant un court moment en particulier lors de l'instauration du traitement. Cet effet est dû aux variations de la glycémie.

Comme pour les autres sulfonurées, les effets indésirables suivants ont été observés : Changements sévères du nombre de cellules sanguines et inflammation allérgique de la paroi des vaisseaux sanguins, baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie), symptômes d'une insuffisance hépatique (par exemple jaunisse) qui, dans la plupart des cas, disparaissent à l'arrêt des sulfonurées mais qui peuvent conduire, dans des cas isolés, à une insuffisance hépatique menaçant la vie du patient.

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.

#### 5. COMMENT CONSERVER DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

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

#### Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

#### Conditions de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

#### La substance active est :

Gliclazide ..... 60,00 mg

Chaque comprimé contient 60 mg de gliclazide sous une formulation à libération modifiée.

#### Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, maltodextrine, hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur ?

DIABALEX® 60 mg est un comprimé à libération modifiée allongé, blanc, sécable et gravé sur les deux faces « DIA 60 ». Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales. Les comprimés sont disponibles en boîtes de 15 et 30 comprimés sécables à libération modifiée.

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

##### LABORATOIRES STERIPHARMA

Z.I. Lina n° 347, Sidi Maârouf - Casablanca

Amine TAHIRI, Pharmacien Responsable

##### Nom et adresse du fabricant

##### LABORATOIRES SERVIER

Imm. ZEVACO, lot FATH 4 Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

#### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le Mars 2016.

#### Conditions de prescription et de délivrance

Liste I :

#### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Fabriqué par :

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

38,00

Diabalex® 60mg

30 comprimés sécables

à libération modifiée

6 118000 1280699

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée peut être pris avec des aliments et des boissons non alcoolisées. Il est déconseillé de boire de l'alcool car cela peut altérer le contrôle de votre glycémie d'une manière imprévisible.

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

**Attention pendant la grossesse et l'allaitement**

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est déconseillé durant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifier une grossesse tout en prenant ce médicament, prévenez votre médecin afin qu'il puisse vous prescrire un traitement plus adapté.

DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée si vous allaitez.

#### **Précaution de conduite des véhicules ou à utiliser des machines**

La capacité de concentration ou de réaction peut être diminuée en cas d'hypoglycémie, ou si vous développez des problèmes de vision en conséquence. Sachez que vous êtes responsable de votre vie et celle des autres en danger (par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines).

Si vous devez conduire un véhicule :

• Évitez d'épisodes fréquents d'hypoglycémie.

• Si vous avez peu ou pas de signes d'avertissement d'hypoglycémie.

#### **Informations importantes concernant certains composants de DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée**

DIABALEX® 60 mg contient du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### **3. COMMENT PRENDRE DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?**

##### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

##### **Posologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

###### **Posologie**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie est déterminée par votre médecin, en fonction de votre glycémie et éventuellement de votre taux de sucre dans les urines.

Des changements de facteurs externes (par exemple perte de poids, changement de votre style de vie, stress) ou une amélioration du contrôle de votre glycémie peuvent nécessiter un changement de la posologie.

La dose recommandée est de 1/2 à 2 comprimés (maximum 120 mg) en une seule prise, au petit déjeuner. Cela dépend de la réponse au traitement.

Si une association du traitement par DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée avec de la metformine, un inhibiteur de l'alpha-glucosidase, une thiazolidinedione, un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase-4, un agoniste des récepteurs GLP-1 ou l'insuline est initiée, votre médecin déterminera selon votre cas la dose appropriée de chaque médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée agit de façon trop importante ou pas assez importante.

##### **Voie et mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers. Les comprimés ne doivent pas être mâchés.

Le 1/2 comprimé ou le(s) comprimé(s) doivent être avalés en une seule fois. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ni écrasés.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau au petit déjeuner (et de préférence chaque jour à la même heure).

La prise de vos comprimés doit toujours être suivie d'un repas.

##### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Si vous avez pris plus de DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche.

La prise d'une dose excessive se traduit par une hypoglycémie décrite dans la rubrique 2 « mises en garde ». Celle-ci doit être traitée immédiatement par l'administration de sucre (4 à 6 morceaux) ou d'une boisson sucrée, et suivi d'un en cas ou d'un repas substantiel.

Si le patient est inconscient, avertir immédiatement un médecin et prévenir les secours d'urgence.

Les mêmes précautions doivent être prises si quelque un, par exemple un enfant, a pris le médicament involontairement. Il ne faut pas donner de la nourriture ou une boisson à un patient inconscient.

Il faut s'assurer qu'il y ait toujours une personne informée qui puisse appeler un médecin en cas d'urgence.

##### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Si vous oubliez de prendre DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

Il est important de prendre votre médicament chaque jour de manière régulière pour que le traitement marche mieux.

Cependant, si vous oubliez de prendre DIABALEX® 60 mg, le jour suivant reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

##### **Risque de syndrome de sevrage**

Si vous arrêtez de prendre DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

Le traitement du diabète étant généralement un traitement à long cours, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre. L'arrêt du traitement peut entraîner une hyperglycémie qui augmente le risque de développer des complications du diabète.

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

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

###### **Description des effets indésirables**

Tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

L'effet secondaire le plus communément observé est l'hypoglycémie. Pour les symptômes et les signes, voir rubrique « Avertissements et précautions ».

Si ces symptômes ne sont pas traités, ils peuvent évoluer en somnolence, perte de connaissance voire coma.

En cas d'hypoglycémie sévère ou prolongée, même temporairement contrôlée par une absorption de sucre, vous devez contacter immédiatement un médecin.

##### **Troubles du foie**

Des cas isolés de fonction hépatique anormale, pouvant entraîner une coloration jaune des yeux et de la peau, ont été rapportés. Si vous avez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin. Les symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement. Votre médecin décidera si vous devez arrêter votre traitement.

##### **Troubles de la peau**

Des cas de réactions cutanées tels que éruption, rougeurs, démangeaisons, urticaire et angio-œdème (gonflement rapide des tissus tels que les paupières, le visage, les lèvres, la bouche, la langue ou la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires) ont été rapportés. L'éruption peut évoluer vers la formation généralisée de cloques ou une desquamation de la peau.

##### **Troubles sanguins**

La diminution du nombre de cellules dans le sang (par exemple plaquettes, globules blancs et rouges) peut causer une pâleur, des saignements prolongés, des contusions, un mal de gorge et de la fièvre. Ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

##### **Troubles digestifs**

Doubleurs abdominaux, nausées, vomissements, indigestion, diarrhée et constipation. Ces effets peuvent être réduits quand DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est pris avec un repas, comme recommandé.

##### **Troubles de la vision**

Votre vision peut être affectée pendant un court moment en particulier lors de l'instauration du traitement. Cet effet est dû aux variations de la glycémie.

Comme pour les autres sulfonurées, les effets indésirables suivants ont été observés : Changements sévères du nombre de cellules sanguines et inflammation allérergique de la paroi des vaisseaux sanguins, baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie), symptômes d'une insuffisance hépatique (par exemple jaunisse) qui, dans la plupart des cas, disparaissent à l'arrêt des sulfonurées mais qui peuvent conduire, dans des cas isolés, à une insuffisance hépatique menaçant la vie du patient.

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.

##### **5. COMMENT CONSERVER DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?**

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

##### **Date de péremption**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

##### **Conditions de conservation**

A conserver dans l'emballage d'origine.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

##### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?

##### **La substance active est :**

Gliclazide ..... 60,00 mg

Chaque comprimé contient 60 mg de gliclazide sous une formulation à libération modifiée.

##### **Les autres composants sont :**

Lactose monohydraté, maltodextrine, hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que DIABALEX® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur ?

DIABALEX® 60 mg est un comprimé à libération modifiée allongé, blanc, sécable et gravé sur les deux faces « DIA 60 ». Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Les comprimés sont disponibles en boîtes de 15 et 30 comprimés sécables à libération modifiée.

##### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

###### **LABORATOIRES STERIPHARMA**

Z.I. Lina n° 347, Sidi Maârouf - Casablanca

Amine TAHIRI, Pharmacien Responsable

###### **Nom et adresse du fabricant**

###### **LABORATOIRES SERVIER**

Imm. ZEVACO, lot FATH 4 Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

###### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le Mars 2016.

###### **Conditions de prescription et de délivrance**

Liste I :

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Fabriqué par :

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

STERIPHARMA

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Rte d'Azemmour, 20180 Casablanca

38,00

Diabalex® 60mg  
30 comprimés sécables  
à libération modifiée



6 118000 1280699