

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

## Conditions générales :

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

## Pharmacie :

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

## Radiologie et Biologie :

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

## Optique :

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

## Rééducation :

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

## Dentaire :

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

## Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

## Adresses Mails utiles

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

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

Maladie

Dentaire

Optique

Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 2538

Société : Ret RAM

Actif

Pensionné(e)

Autre :

Nom & Prénom : KACHANI MUSTAPHA

Date de naissance : 01/01/1951

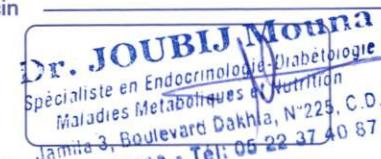
Adresse : JAMILA 5 Rue 187 N° 29 cité Djemaa Casabouy

Tél. : 06 67 02 88 96

Total des frais engagés : 1169,10 Dhs

## Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation : 23/08/2023

Nom et prénom du malade : Kachani Mustapha

Age : 72

Lien de parenté :  Lui-même  Conjoint  Enfant

Nature de la maladie : Diabète typé 2

Affection longue durée ou chronique :  ALD  ALC

Pathologie : Longue durée

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

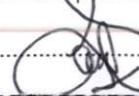
Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

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) :



## **RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES**

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
23/8/2023	CS	250dhs		<b>Dr. JOUBIJ Mouna</b> 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
<p style="text-align: center;">    <b>ARMACIE IBN EL MUATAZ</b>          r. BENIBRAHMANAN          Jammâa V, Toute 165, N°38, C.D.          Casablanca - Tél.: 05 22 50 53 00       </p> <p style="text-align: center;">    <b>28/08/23</b> </p> <p style="text-align: center;">    <b>IPF:092025592</b> </p>		<p style="text-align: center;">    <b>912,12</b> </p>

## **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
		A M	P C	I M	I V	
	.....					.....
	.....					.....
	.....					.....
	.....					.....
	.....					.....

#### **RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES**

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

### **Important :**

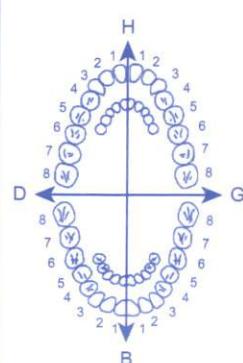
Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de l'ODF.

O.D.F  
PROTHESES DENTAIRES

## DETERMINATION DU CŒFFICIENT MASTICATOIRE

H	
25533412	21433552
00000000	00000000
00000000	00000000
35533411	11433553

(Création, remont, adjonction)



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 مونى جوبيج

أخصائية في أمراض الغدد والسكري

والتدئية وأمراض الأيض

خريجة كلية الطب والصيدلة بالدار البيضاء

طبيبة داخلية سابقة بالمستشفى الجامعي

ابن رشد بالدار البيضاء

Casablanca, le 23/12/2023 الدار البيضاء في

Mr Kachani  
Mustapha

38<sup>o</sup> | 23 Diabalex 60 mg cp 3 Mois SV

18<sup>o</sup> | 23 Diaformine 850 mg cp 1 cp/j le matin ajieu SV

18<sup>o</sup> | 23 Bi-ziratex 5 mg 125 mg cp 1cpx3/j Après repas SV

Dr. JOUBIJ Mouna  
Spécialiste en Endocrinologie-Diabetologie  
Nutrition et Maladies Métaboliques et Nutrition  
M0522374087 - N°225, C.D.  
Jamaa L'Avenue Dakhla, N° 225, 1er Etage, CD - Casablanca - Tél : 05 22 37 40 87  
E-mail : joubij.mouna@gmail.com

جمنة 3 شارع الدخلة رقم 225 الطابق الأول ق. ج. الطالب الحبيب  
Jamaa L'Avenue Dakhla, N° 225, 1er Etage, CD - Casablanca - Tél : 05 22 37 40 87

4) contiflo 0,4mg gel  
N93 D x 1  
N93 D x 1 1 gel/j Le soir



PHARMACIE

**DR. JOUBIJ MOUNA**  
Spécialiste en Endocrinologie-Diabetologie  
Maladies Métaboliques et Nutrition  
Jamila 3, Boulevard Dakhlia, N° 25, C.D.  
Casablanca - Tél: 05 22 37 40 87

**PHARMACIE IBNEL MOATAZ**  
**Dr. BEN HADDOUANE HANAN**  
Jamila V, Rue 165, N° 38, C.D.  
Casablanca - Tél.: 05 22 59 53 00



S. Bachouchi - Pharmacie  
82, Allée des Casuarinas - Ain  
softu's

Tableau A (Liste 1)

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

que 48 heures après l'examen, après s'être assuré de la normalité de la fonction rénale.

En cas d'hospitalisation pour examens, pour une intervention chirurgicale ou pour une complication

d'individus, moduline, strobuline et terudamine, les imidoureas de l'enzyme de conversion) peuvent désequilibrer plus ou moins gravement le diabète et nécessiter un recours transitoire à l'insuline.

La survenue de certaines maladies ou la prise de certains médicaments (corticoïdes et certains diurétiques, alcool et tabac) inhibe les enzymes de l'enzyme de conversion (enzyme qui détruit les substances vasoconstrictrices et relaxantes).

viral: grippel, influencie broncho-pulmonaire, infectieur urinaire.

Celle-ci doit être statistiquement significative car l'élimination de ces médicaments se fait en grande partie par les reins. Vous devrez faire appeler à votre médecin pour tout traitement associé et toute maladie infectieuse ou

Votre médecin pourra vérifier votre fonction rénale par un dosage de la créatinine dans le sang.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

crampes musculaires ou de malaise général avec sensation de grande fatigue peut être le signe d'un

• pendant l'ajustement.

- Vous avez une insuffisance hépatique (défaillance du foie).

- 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 ultérieur.

- en cas de déséquilibre du diabète avec acido-cétose.

CONTRE-INDICATIONS

Ce médiacament doit être pris chaque jour sans interruption sauf recommandation particulière du docteur ou pharmacien.

à 3 fois par jour. Volez drôle.

POSLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Associé à un régime alimentaire adéquat, ce médicament est un antidiabétique oral destiné au

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Excipient : q.s. pour un comprimé.

#### COMPOSITION

**DIAFORMINE 850 mg**









S. Bachouchi - Pharmacie  
82, Allée des Casuarinas - Ain  
softu.s

#### Tableau A (Liste 1)

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

que 48 heures après l'examen, après s'être assuré de la normalité de la fonction rénale.

En cas d'hospitalisation pour examens, pour une intervention chirurgicale ou pour une complication

déséquilibre plus ou moins gravement le diabète et nécessiter un recours transitoire à l'insuline.

La survenue de certaines maladies ou la prise de certains médicaments (corticoïdes et certains détaillieurs d'ordre salué l'enthousiasme des bénéfices de l'enzymé de conversion de l'urée) devraient

virale: griffpele, infecție broncho-pulmonară, infecție urinare.

Grille-clé doit être statistiquement différente car l'élimination de ce médicament se fait en grande partie par les reins. Vous devrez faire appelle à votre médecin pour tout traitement associé et toute maladie infectieuse ou

Votre médecin pourra vous conseiller votre régime et vos exercices.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Adenoids and tonsils, as well as de tonsillitis, de adenitis, de tonsillogangrene ou de crampes musculaires ou de malaise général avec sensation de grande fatigue peut être le signe d'un

#### MISES EN GARDE SPÉCIALES

WISSES EN CADRE D'EXERCICE

- en cas de diarrhée persistante, de vomissements répétés,

- Si vous avez une insuffisance cardiaque, une insuffisance respiratoire, ou une insuffisance hépatique (délit d'aliénance du foie).

produits radiographiques iodés.

de la créant une dans le sang).

- si vous avez une insuffisance rénale même si elle est modérée (défaillance des reins avec augmentation de la créatinine et de l'urée dans le sang)
- si vous avez une insuffisance rénale même si elle est modérée (défaillance des reins avec augmentation de la créatinine et de l'urée dans le sang)

- hyperresensibilité continue au chlorhydrate de métformine ou à l'un des constituants du produit.
- en cas de déséquilibre du diabète avec acidocétose

[www.medicinenet.com](http://www.medicinenet.com) | [www.medicinenet.com/contreindications](http://www.medicinenet.com/contreindications) | [www.medicinenet.com/contraindications](http://www.medicinenet.com/contraindications)

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

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

Voice orale.

Les doses de ce médicament sont déterminées individuellement par votre médecin en fonction des résultats d'examens de laboratoire (glycémie). En moyenne la dose quotidienne est de 1 comprimé 2

l'insuline. Les patients diabétiques peuvent prendre de l'insuline si leur régime alimentaire et leur exercice physique ne suffisent pas à contrôler leur taux de sucre dans le sang.

#### INDICATIONS

CLASSE PHARMACOTHERAPIQUE

EXCIPPIENT : q.s. pour un comprimé.

COMPOSITION

**DIAFORMINE® 850 mg**



S. Bachouchi - Pharmacie  
82, Allée des Casuarinas - Ain  
softu.s

Tableau A (Liste 1)

**CONSERVATION**  
Des préparations solubles dans l'eau sont disponibles.  
**DIFFORMINE 850 mg**  
Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez plus de DIFFORMINE 850 mg par jour.

Comme tous les médicaments, DIAFORMINE 850 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables. Si vous ressentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en parler à votre pharmacien ou à un professionnel de la santé.

**FESETS SECONDNAIRES**

- La décoloration d'une grossesse dites que vous nevez de modifier mises de changement voter pour le l'insuline.
- En cas des troubles de santé qui se chargent de modifier votre tableau de vote pour la grossesse voter pour la grossesse.
- Ainsi demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
- Ces médicaments sont contre-indiqués pour la grossesse.
- Ainsi demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
- Ces médicaments sont contre-indiqués pour la grossesse.
- Généralement de véhémences utilisées pour éliminer les maladies.
- Ces médicaments peuvent entraîner des malformations fœtales.
- Par contre, ces substances ou un autre médicament peut entraîner des malformations fœtales.
- Il convient d'arrêter l'utilisation sur lesquelles de survenue une hypoglycémie.

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT**  
Les grossesses multiples sont de plus en plus courantes et peuvent entraîner des complications particulières. Les complications peuvent être physiques (comme l'hypertension) ou psychologiques (comme la dépression). Il est important de consulter un professionnel de la santé pour toute question liée à la grossesse et à l'allaitement.

ECLIALE

SNO

DANS TOUTES LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDICIN  
Ce medicament doit étre pris chaque jour sans interrupcion sauf recommandation particulière d'un docteur.  
Les ordonnances sont à valoir au cours de la des repas. par exemple, 1 comprimé 3 fois par jour.

Associe à un régime alimentaire adéquat, ce médicament est un antidépresseur oral destiné à soulager les symptômes de maladie mentale (gymnase). En moyenne, le posologique utilise se détermine par voie médecin en fonction des résultats des examens de médicament individuel et détermine les doses possibles d'emploi.

**CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE**  
**FORME PHARMACEUTIQUE**  
Excapletin : q.s. pour un comprimé.  
Comprimés pelliculés en boîte de 30.

• • • • •

COMPOSITION

www.muhimbi.com

**DIAFORMINE® 850 m**



Veuillez toutes consommer de la lessive ou des lessives pour éliminer les bactéries et les virus qui peuvent être transmis par les vêtements.

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT**

En cas de grossesse, le traitement du diabète peut nécessiter l'ajout d'insuline. La déconseille de prendre des médicaments sans ordonnance.

**Allaitement**

Demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

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

Ce médicament utilise des substances qui peuvent entraîner des troubles psychologiques (tristesse, insomnie, réveils nocturnes, etc.) ou affecter la croissance des enfants.

Le diabète peut entraîner des complications oculaires, cardiaques et rénales.

**EFFECTS SECONDAIRES**

Comme tous les médicaments, DIAFORMINE 650 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'entraîner des effets secondaires.

Au cours de la prise, quelques troubles digestifs peuvent se manifester (nausées, vomissements, diarrées, flatulence, etc.). Ces troubles disparaissent généralement au bout de quelques jours.

Par contre, si les symptômes sont durables ou dérangent, il convient d'arrêter l'utilisation des médicaments.

Ce médicament utilise des substances qui peuvent entraîner des troubles psychologiques (tristesse, insomnie, réveils nocturnes, etc.) ou affecter la croissance des enfants.

Le diabète peut entraîner des complications oculaires, cardiaques et rénales.

**EFFETS INDÉSIRABLES**

Si vous ressentez des effets indésirables ou des symptômes d'insuffisance cardiaque, respiratoire ou urinaire, veuillez en informer votre médecin.

Après usage des médicaments pour diabète, certains symptômes d'insuffisance cardiaque, respiratoire ou urinaire peuvent persister.

Il peut également entraîner des troubles digestifs.

Si vous ressentez des effets indésirables ou des symptômes d'insuffisance cardiaque, respiratoire ou urinaire, veuillez en informer votre médecin.

ECLIALE

SNO

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDICIN  
Ce medicament doit être pris chaque jour sans interruption sauf recommandation par votre pharmacien.  
Un petit déjeuner et un repas du soir si la posologie est de 2 comprimés par jour.  
Les comprimés sont à avaler sans les croquer au cours d'un des repas; par exemple, 1 comprimé  
à jeun ou 1 comprimé avec le petit déjeuner.  
Valez-vous toujours.  
3 fois par jour.  
Assurez-vous que les examens de laboratoire (glycémie). En moyenne, la posologie usuelle est de 1 comprimé

Piper

ASSOCIE A UN RÉGIME ALIMENTAIRE ADÉQUAT, CE MÉDICAMENT EST UN ANTIDIABÉTIQUE ORAL DESTINÉ À ASSOCIER À UN RÉGIME ALIMENTAIRE ADÉQUAT. II PEUT PARFOIS ÊTRE PRÉSCRIT CHEZ LES PATIENTS DIABÉTIQUES RAFFINES POUR S'ADAPTER À LA SITUATION INDIVIDUELLE.

#### **CLASSE PHARMACOTHERAPIQUE**

FORME PHARMACEUTIQUE

## COMPOSITION

14

**DIAFORMINE 850 mg**

**DIAFORMINE® 850 m**



ECLAL

10

**INNOVATIONS** Assocte à un régime alimentaire adéquat, ce médicament est un antidépresseur oral destiné à traiter l'anxiété et la dépression chez les patients diabétiques traités par insuline.

10

**FORME PHARMACEUTIQUE**  
COMPRIMÉS EN BOÎTE DE 30.

四百三

COMPOSITION

**DIAFORMINE® 850 m**





**Bipreterax® Arginine 5 mg / 1,25 mg**

## Comprimé pelliculé

## Périndopril arginine/Indapamide

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

- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicamente 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 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QUEL EST-CE QUE BIPRETERAX ARGININE 5 MG/1,25 MG COMPRIMÉ PELLICULÉ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**Classe pharmacothérapeutique : périndopril et arginine, code ATC : C09BA04**  
BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé est une association de deux principes actifs, le périndopril et l'indapamide. Ce médicamente est un anti-hypertenseur et est indiqué dans le traitement de l'hypertension chez l'adulte.

Le périndopril 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. QUELS SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BIPRETERAX ARGININE 5 MG/1,25 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?**

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

- si vous êtes allergique au périndopril 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 médicamente (Cf. «Contenu de l'emballage et autres informations»).

- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des difficultés 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 êtes ou un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelques quels qu'en soient les circonstances (état appelé angioédème).

- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicamente contenant de l'aspirine 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 une décompensation cardiaque non traitée est 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 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé en début de grossesse) (Cf. «Grossesse»).

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

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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 choridien), 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 5 mg/1,25 mg. 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 (aldostéronisme 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'arthrosclérose (durcissement des artères),

- si vous souffrez d'hyperparathyroïdie (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 médicamente et BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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 (angoédème), 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 médicamente 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,

- médicamente pour traiter le diabète tels qu'insuline, metformine ou gliptines,
- calcium y compris les suppléments calciques,
- laxatifs stimulants (ex: senné),
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (ex: ibuprofène) ou dose élevée de salicylates (ex : l'acide acétylsalicylique substance présente dans de nombreux médicamente utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, ainsi que pour empêcher la formation de caillot sanguin).
- amphétamine B par injection (pour traiter une infection longue sévère),
- médicamente utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie dont les antidépresseurs tricycliques et les neuroleptiques (comme l'amisulpride, le sulpiride, le ziprasidone, le tiagride, l'halopéridol, la droperidol),
- tétrasacamide (pour traiter la maladie de Crohn),
- triméthoprime (pour le traitement d'infections),
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),
- médicamente utilisés dans le traitement de l'hypotension, du choc ou de l'asthme (ex: éphédrine, noradrénaline ou adrénaline).

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

Il est conseillé de prendre BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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 médicamente.

**Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

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

BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé si vous allaitez.

Informez votre médecin si vous alliez 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 5 mg/1,25 mg, 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. Pour consigner, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

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

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

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

BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg 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 PELLICULÉ ?**

Veillez à toujours prendre ce médicamente 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. Pour 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 5 mg/1,25 mg, 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 vous avez oublié de prendre BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé, il est important de prendre votre dose la plus proche.

Cependant, si vous avez oublié de prendre le jour suivant reprenez simplement une dose double pour faire la dose manquée.

**Si vous avez arrêté de prendre BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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 médicamente, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

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

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

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

- bronchospasme (sensation de serrement dans la poitrine, souffre 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 (angioédème) (Cf. «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 tâches rouges et des démagéances sur le visage, les bras ou

110, 10

**Bipreterax® Arginine 5 mg / 1,25 mg**

## Comprimé pelliculé

## Périndopril arginine/Indapamide

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

- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicamente 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 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QUEL EST-CE QUE BIPRETERAX ARGININE 5 MG/1,25 MG COMPRIMÉ PELLICULÉ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**Classe pharmacothérapeutique : périndopril et arginine, code ATC : C09BA04**  
BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé est une association de deux principes actifs, le périndopril et l'indapamide. Ce médicamente est un anti-hypertenseur et est indiqué dans le traitement de l'hypertension chez l'adulte.

Le périndopril 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. QUELS SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BIPRETERAX ARGININE 5 MG/1,25 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?**

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

- si vous êtes allergique au périndopril 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 médicamente (Cf. «Contenu de l'emballage et autres informations»).

- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des difficultés 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 êtes ou un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelques quels qu'en soient les circonstances (état appelé angioédème).

- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicamente contenant de l'aspirine 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 une décompensation cardiaque non traitée est 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 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé en début de grossesse) (Cf. «Grossesse»),

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

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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 choridien), 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 5 mg/1,25 mg. 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 (aldostéronisme 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'arthrosclérose (durcissement des artères),

- si vous souffrez d'hyperparathyroïdie (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 médicamente et BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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 (angoédème), 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 médicamente 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,

- médicamente pour traiter le diabète tels qu'insuline, metformine ou gliptines,

- calcium y compris les suppléments calciques,

- laxatifs stimulants (ex: senné),

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

- amphétamine B par injection (pour traiter une infection longue sévère),

- médicamente utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie dont les antidépresseurs tricycliques et les neuroleptiques (comme l'amisulpride, le sulpiride, le ziprasidone, le tiagride, l'halopéridol, la droperidol),

- tétrasacamide (pour traiter la maladie de Crohn),

- triméthoprime (pour le traitement d'infections),

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

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

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

Il est conseillé de prendre BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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 médicamente.

**Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

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

BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé si vous allaitez.

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

Contactez votre médecin immédiatement.

**CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES**

Généralement, BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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. Pour consigner, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

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

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

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

BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg 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 PELLICULÉ ?**

Veillez à toujours prendre ce médicamente 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. Pour 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 5 mg/1,25 mg, 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 vous avez oublié de prendre BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé, il est important de prendre votre dose la plus proche.

Cependant, si vous avez oublié de prendre le jour suivant reportez simplement la dose manquée.

**Si vous avez arrêté de prendre BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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 médicamente, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

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

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

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

- bronchospasme (sensation de serrement dans la poitrine, souffre 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 (angioédème) (Cf. «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 tâches rouges et des démagéances sur le visage, les bras ou

**Bipreterax® Arginine 5 mg / 1,25 mg**

## Comprimé pelliculé

## Périndopril arginine/Indapamide

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

- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicamente 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 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QUEL EST-CE QUE BIPRETERAX ARGININE 5 MG/1,25 MG COMPRIMÉ PELLICULÉ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**Classe pharmacothérapeutique : périndopril et arginine, code ATC : C09BA04**  
BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé est une association de deux principes actifs, le périndopril et l'indapamide. Ce médicamente est un anti-hypertenseur et est indiqué dans le traitement de l'hypertension chez l'adulte.

Le périndopril 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. QUELS SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BIPRETERAX ARGININE 5 MG/1,25 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?**

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

- si vous êtes allergique au périndopril 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 médicamente (Cf. «Contenu de l'emballage et autres informations»).

- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des difficultés 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 êtes ou un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelques quels qu'en soient les circonstances (état appelé angioédème).

- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicamente contenant de l'aspirine 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 une décompensation cardiaque non traitée est 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 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé en début de grossesse) (Cf. «Grossesse»).

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

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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 choridien), 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 5 mg/1,25 mg. 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 (aldostéronisme 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'arthrosclérose (durcissement des artères),

- si vous souffrez d'hyperparathyroïdie (excès d'hormones parathyroïdiennes),

- 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 médicamente et BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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 (angioédème), 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 médicamente 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,

- médicamente pour traiter le diabète tels qu'insuline, metformine ou gliptines,
- calcium y compris les suppléments calciques,
- laxatifs stimulants (ex: senné),
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex: ibuprofène) ou dose élevée de salicylates (ex : l'acide acétylsalicylique substance présente dans de nombreux médicamente utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, ainsi que pour empêcher la formation de caillot sanguin).
- amphétamine B par injection (pour traiter une infection longue sévère),
- médicamente utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie dont les antidépresseurs tricycliques et les neuroleptiques (comme l'amisulpride, le sulpiride, le ziprasidone, le tiagride, l'halopéridol, la droperidol),
- tétrasacamide (pour traiter la maladie de Crohn),
- triméthoprime (pour le traitement d'infections),
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),
- médicamente utilisés dans le traitement de l'hypotension, du choc ou de l'asthme (ex: éphédrine, noradrénaline ou adrénaline).

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

Il est conseillé de prendre BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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 médicamente.

**Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

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

BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé si vous allaitez.

Informez votre médecin si vous alliez 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 5 mg/1,25 mg, 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. Pour consigner, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

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

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

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

**3. COMMENT PRENDRE BIPRETERAX ARGININE 5 MG/1,25 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?**

Veillez à toujours prendre ce médicamente 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. Pour 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 5 mg/1,25 mg, 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 vous avez oublié de prendre BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé, il est important de prendre votre dose la plus proche.

Cependant, si vous avez oublié de prendre le jour suivant reprenez simplement une dose double pour faire la dose manquée.

**Si vous avez arrêté de prendre BIPRETERAX Arginine 5 mg/1,25 mg, 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 médicamente, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

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

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

- sensations vertigineuses aggravées sévères ou évanouissements dûs à l'hypotension (Fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)
- bronchospasme (sensation de serrement dans la poitrine, souffre 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 (angioédème) (Cf. «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 tâches rouges et des démagéances sur le visage, les bras ou

110, 10

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.

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

Il n'y a pas d'interactions connues entre DIABALEX® 60 mg et les médicaments utilisés 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 planifiez une grossesse tout en utilisant ce médicament, prévenez votre médecin afin qu'il puisse vous prescrire un traitement plus sûr.

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

#### Conseils pour conduire des véhicules ou utiliser des machines

La concentration ou de réaction peut être diminuée en cas d'hypoglycémie, ou lorsque la glycémie est élevée ou si vous développez des problèmes de vision en conséquence. Sachez que vous devrez faire attention à votre vue et celle des autres en danger (par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines).

Si ce n'est pas le cas, parlez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule :

Si vous avez des épisodes fréquents d'hypoglycémie,

ou si vous avez pu ou pas de signes d'avertissement d'hypoglycémie.

#### Conseils aux patients avec effets secondaires

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 sucre, 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 voie(s) 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 ½ 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 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 ½ comprimé ou (les) 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'aurez 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 quelqu'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 au 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 confusions, 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 sulfonylures, 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 (hypotonémie), symptômes d'une insuffisance hépatique (par exemple jaunisse) qui, dans la plupart des cas, disparaissent à l'arrêt des sulfonylures 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

Si nécessaire, mises en garde contre certaines 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 monohydrate, 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.

Tous 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 Rue 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

Sans objet.

Fabriqué par :

SERVIER MAROC  
Imm. ZEVACO, lot FATH 4  
Rue d'Azemmour, 20180 Casablanca

Z.I Lina N° 347 SIDI MAAROUF - CASABLANCA  
Tel : 0522 97 30 90

38,00

Diabalex® 60mg

30 comprimés sécables

à libération modifiée



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.

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

Il n'y a pas d'interactions connues entre DIABALEX® 60 mg et les médicaments utilisés 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 planifiez une grossesse tout en utilisant ce médicament, prévenez votre médecin afin qu'il puisse vous prescrire un traitement plus sûr.

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

#### Conseils pour conduire des véhicules ou utiliser des machines

Votre capacité de concentration ou de réaction peut être diminuée en cas d'hypoglycémie, ou lorsque votre glycémie est élevée ou si vous développez des problèmes de vision en conséquence. Sachez que vous devrez faire attention à votre vie et celle des autres en danger (par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines).

Si ce n'est pas le cas, parlez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule :

Si vous avez des épisodes fréquents d'hypoglycémie,

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

#### Conseils aux patients avec effets secondaires

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 sucre, 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 voie(s) 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.

Dès 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 ½ 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 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 ½ comprimé ou (les) 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'aurez 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 quelqu'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 au 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 confusions, 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 sulfonylures, 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 (hypotonémie), symptômes d'une insuffisance hépatique (par exemple jaunisse) qui, dans la plupart des cas, disparaissent à l'arrêt des sulfonylures 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

Si nécessaire, mises en garde contre certaines 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 monohydrate, 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.

Tous 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 Rue 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

Sans objet.

Fabriqué par :

SERVIER MAROC

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

Z.I Lina N° 347 SIDI MAAROUF - CASABLANCA  
Tel : 0522 97 30 90

38,00

Diabalex® 60mg  
30 comprimés sécables  
à libération modifiée



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.

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

Il n'y a pas d'interactions connues entre DIABALEX® 60 mg et les médicaments utilisés 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 planifiez une grossesse tout en utilisant ce médicament, prévenez votre médecin afin qu'il puisse vous prescrire un traitement plus sûr.

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

#### Conseils pour conduire des véhicules ou utiliser des machines

La concentration ou de réaction peut être diminuée en cas d'hypoglycémie, ou lorsque la glycémie est élevée ou si vous développez des problèmes de vision en conséquence. Sachez que vous devrez faire attention à votre vie et celle des autres en danger (par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines).

Si ce n'est pas le cas, il est recommandé de ne pas conduire.

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

#### Conseils aux patients avec effets secondaires

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 sucre, 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 voie(s) 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 ½ 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 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 ½ comprimé ou (les) 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'aurez 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 quelqu'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 au 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 confusions, 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 sulfonylures, 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 (hypotonémie), symptômes d'une insuffisance hépatique (par exemple jaunisse) qui, dans la plupart des cas, disparaissent à l'arrêt des sulfonylures 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

Si nécessaire, mises en garde contre certaines 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 monohydrate, 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.

Tous 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 Rue 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

Sans objet.

Fabriqué par :

SERVIER MAROC  
Imm. ZEVACO, lot FATH 4  
Rue d'Azemmour, 20180 Casablanca

38,00  
Z.I Lina N° 347 SIDI MAAROUF - CASABLANCA  
Tel : 0522 97 30 90

Diabalex® 60mg

30 comprimés sécables

à libération modifiée

