

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

Conditions générales :

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

Pharmacie :

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

Radiologie et Biologie :

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

Optique :

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

Rééducation :

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

Dentaire :

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

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

Adresses Mails utiles

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

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

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



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

Déclaration de Maladie

N° W21-774303

☒ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1537

Société : RAM

☐ Actif

☒ Pensionné(e)

☐ Autre :

Nom & Prénom :

HOUBAN MOHAMED

Date de naissance :

16.06.50

Adresse :

BD. TAHA HOUSSIN, RUE 61 N° 3

Tél. :

NADOR

Total des frais engagés

#150/120 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Date de consultation :

4/10/2023

Nom et prénom du malade :

HOUBAN MOHAMED

Age :

73 ANS

Lien de parenté :

☒ Lui-même

☐ Conjoint

☐ Enfant

Nature de la maladie :

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 : NADOR

Le : 04/10/2023

Signature de l'adhérent(e) :

[Signature]

Autorisation CNDP N° : A-A-215/2019

Docteur DOUHA Mohamed
Spécialiste des Maladies
du Cœur & Vaisseaux
Rue Molay Rachid N° 13 - Nador
Tél: 05 36 60 02 12 - 05 61 71 67 31
INP 081091548

MUPRAS
30 OCT. 2023
ACCUEIL
L. BOUZAACHANE

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes Natures des Actes Nombre et Coefficient Montant détaillé des Honoraires Cache attesté

INP : 081091548



EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur

Date

Montant de la Facture

04/10/2023

1201, 20DH

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue

Date

Désignation des Coefficients

Montant des Honoraires

AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Particien

Date des Soins

Nombre

A M

P C

I M

I V

Montant détaillé des Honoraires

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 canaux, ainsi que le bilan de l'ODF.

SOINS DENTAIRES

Dents Traitées

Nature des Soins

Coefficient

INP : [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

COEFFICIENT DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS

DEBUT D'EXECUTION

FIN D'EXECUTION

O.D.F. PROTHESES DENTAIRES

DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE

H

25533412 21433553
00000000 00000000

D

00000000 00000000
35533411 11433553

G

B

COEFFICIENT DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS

DATE DU DEVIS

DATE DE L'EXECUTION

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

الدكتور الدهري محمد

إختصاصي في أمراض القلب والشرين
والضغط الدموي التشخيص بالصدى
خريج كلية الطب بالرباط والدار البيضاء



- Echodoppler Cardiaque Couleur
- Exploration Vasculaire
- Echodoppler Transcranien
- Holter Rythmique
- Holter Tensionnel

التشخيص بالصدى
استكشاف الأوعية الدموية
صدى دوبلر عبر الجمجمة
إيقاع هولتر
هولتر ضغط الدم

ORDONNANCE

Nom :

Nom : HOU BAN
Houamed

13, 10x2 HARMO PASS - DUOT5 45
58, 10x3 Cardennel r 11,
171, 100x3 NO CO L U O 11,
41, 10x5 IMOYAW R 2, 11
1201, 20

IHRI Mohamed
S. maladies
Nador
716737

Nador, Le:

شارع مولاي رشيد رقم 73 قرب قيسارية الذهب وقنصلية إسبانيا الناظور (عمارة الشخاوي) الهاتف: 05 36 60 00 12 المحمول: 06 61 71 67 37
Rue Molay Rachid N° 73 a coté de Kissaria d'or & Consulat Espagne (App.Chikhaoui) - Nador - Tél:05 36 60 00 12 - Gsm: 06 61 71 67 37

- Les douleurs articulaires (arthrite, les douleurs ou les inflammations (ibuprofène ou diclofénac par exemple) ;
- Les troubles du sommeil, l'insomnie, l'anxiété, l'agitation, l'hyperactivité, l'hyperexcitabilité, qu'il s'agisse d'un effet recherché ou indésirable, comme les antihypertenseurs, certains médicaments contre la dépression (amitriptyline ou amitriptyline), certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou employés au cours de l'anesthésie (barbituriques) ;
- La prise de certains médicaments contre la maladie mentale caractérisée par une perte de contact avec la réalité (phénothiazines tels que la lévomépromazine) ;
- Les traitements contre la dépression appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (sauf les IMAO-B) tels que la moclobémide.

Grossesse et allaitement

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

L'utilisation de CARDENSIEL pendant la grossesse pourrait nuire à l'enfant à naître. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être. Il/elle avisera si vous pouvez prendre CARDENSIEL pendant votre grossesse.

On ignore si le bisoprolol passe dans le lait maternel humain. Par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par CARDENSIEL.

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut être altérée sous traitement par bisoprolol. Il convient d'être particulièrement attentif en début de traitement, en cas de modification de posologie ainsi qu'en cas de consommation d'alcool.

3. COMMENT PRENDRE CARDENSIEL?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. Une surveillance régulière par le médecin est requise lors du traitement par CARDENSIEL. Elle est tout particulièrement nécessaire en début de traitement et en cas d'augmentation de la dose et lorsque vous arrêtez le traitement.

Prenez le comprimé avec un peu d'eau, le matin, avant, pendant ou après le petit-déjeuner. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ou écrasés.

Les comprimés sécables peuvent être divisés en deux demi-doses égales.

CARDENSIEL est habituellement utilisé dans le cadre d'un traitement au long cours.

Chez l'adulte, y compris les personnes âgées :

Le traitement par bisoprolol doit être instauré à faible dose et augmenté progressivement.

Votre médecin décidera de l'augmentation de la dose à appliquer, en général selon le schéma suivant :

- 1,25 mg de bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 2,5 mg de bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 5 mg de bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines
- 10 mg de bisoprolol une fois par jour en traitement d'entretien (en continu)

La dose quotidienne maximale recommandée est de 10 mg de bisoprolol.

Selon votre tolérance au médicament, votre médecin pourra également décider de prolonger l'intervalle entre les augmentations de la dose. Si votre état s'aggrave ou si vous ne tolérez plus le médicament, il pourra être nécessaire de réduire à nouveau la dose ou d'interrompre le traitement. Chez certains patients, une dose d'entretien inférieure à 10 mg de bisoprolol peut être suffisante. Votre médecin vous indiquera la marche à suivre.

Si vous devez arrêter totalement le traitement, votre médecin vous conseillera généralement de réduire progressivement la dose, faute de quoi votre état de santé pourrait se détériorer.

Si vous avez pris plus de CARDENSIEL que vous n'auriez dû :

Prévenez immédiatement votre médecin qui décidera des mesures à prendre.

Les symptômes de surdosage peuvent être un ralentissement du rythme cardiaque, des difficultés respiratoires sévères (la baisse du taux de sucre dans le sang).

Si vous oubliez de prendre CARDENSIEL :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose habituelle le lendemain.

Si vous arrêtez de prendre CARDENSIEL :

N'interrompez en aucun cas le traitement par CARDENSIEL si votre médecin ne vous a pas conseillé de le faire. Dans le cas contraire, votre médecin vous avisera. 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, CARDENSIEL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Afin d'éviter les réactions graves, consultez un médecin immédiatement si un effet indésirable devient sévère, survient brusquement ou s'aggrave rapidement.

Les effets indésirables les plus graves sont ceux touchant les fonctions cardiaques :

- ralentissement du rythme cardiaque (plus de 1 personne sur 10)
- aggravation de l'insuffisance cardiaque (moins de 1 personne sur 10)
- rythme cardiaque lent ou irrégulier (moins de 1 personne sur 100)

Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables ou si vous avez des difficultés à respirer, contactez votre médecin dès que possible.



6 118001 100873

CARDENSIEL® 5 mg

Comprimés pelliculés sécables B/30

PPV: 53,10 DH

7-62160239

- Les douleurs articulaires (arthrite, les douleurs ou les inflammations (ibuprofène ou diclofénac par exemple) ;
- Les troubles du sommeil, l'insomnie, l'anxiété, l'agitation, l'hyperactivité, l'hyperexcitabilité, qu'il s'agisse d'un effet recherché ou indésirable, comme les antihypertenseurs, certains médicaments contre la dépression (amitriptyline ou amitriptyline), certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou employés au cours de l'anesthésie (barbituriques) ;
- La prise de certains médicaments contre la maladie mentale caractérisée par une perte de contact avec la réalité (phénothiazines tels que la lévomépromazine) ;
- Les traitements contre la dépression appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (sauf les IMAO-B) tels que la moclobémide.

Grossesse et allaitement

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

L'utilisation de CARDENSIEL pendant la grossesse pourrait nuire à l'enfant à naître. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être. Il/elle avisera si vous pouvez prendre CARDENSIEL pendant votre grossesse.

On ignore si le bisoprolol passe dans le lait maternel humain. Par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par CARDENSIEL.

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut être altérée sous traitement par bisoprolol. Il convient d'être particulièrement attentif en début de traitement, en cas de modification de posologie ainsi qu'en cas de consommation d'alcool.

3. COMMENT PRENDRE CARDENSIEL?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. Une surveillance régulière par le médecin est requise lors du traitement par CARDENSIEL. Elle est tout particulièrement nécessaire en début de traitement et en cas d'augmentation de la dose et lorsque vous arrêtez le traitement.

Prenez le comprimé avec un peu d'eau, le matin, avant, pendant ou après le petit-déjeuner. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ou écrasés.

Les comprimés sécables peuvent être divisés en deux demi-doses égales.

CARDENSIEL est habituellement utilisé dans le cadre d'un traitement au long cours.

Chez l'adulte, y compris les personnes âgées :

Le traitement par bisoprolol doit être instauré à faible dose et augmenté progressivement.

Votre médecin décidera de l'augmentation de la dose à appliquer, en général selon le schéma suivant :

- 1,25 mg de bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 2,5 mg de bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 5 mg de bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines
- 10 mg de bisoprolol une fois par jour en traitement d'entretien (en continu)

La dose quotidienne maximale recommandée est de 10 mg de bisoprolol.

Selon votre tolérance au médicament, votre médecin pourra également décider de prolonger l'intervalle entre les augmentations de la dose. Si votre état s'aggrave ou si vous ne tolérez plus le médicament, il pourra être nécessaire de réduire à nouveau la dose ou d'interrompre le traitement. Chez certains patients, une dose d'entretien inférieure à 10 mg de bisoprolol peut être suffisante. Votre médecin vous indiquera la marche à suivre.

Si vous devez arrêter totalement le traitement, votre médecin vous conseillera généralement de réduire progressivement la dose, faute de quoi votre état de santé pourrait se détériorer.

Si vous avez pris plus de CARDENSIEL que vous n'auriez dû :

Prévenez immédiatement votre médecin qui décidera des mesures à prendre.

Les symptômes de surdosage peuvent être un ralentissement du rythme cardiaque, des difficultés respiratoires sévères (la baisse du taux de sucre dans le sang).

Si vous oubliez de prendre CARDENSIEL :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose habituelle le lendemain.

Si vous arrêtez de prendre CARDENSIEL :

N'interrompez en aucun cas le traitement par CARDENSIEL si votre médecin ne vous a pas conseillé de le faire. Dans le cas contraire, votre médecin vous avisera. 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, CARDENSIEL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Afin d'éviter les réactions graves, consultez un médecin immédiatement si un effet indésirable devient sévère, survient brusquement ou s'aggrave rapidement.

Les effets indésirables les plus graves sont ceux touchant les fonctions cardiaques :

- ralentissement du rythme cardiaque (plus de 1 personne sur 10)
- aggravation de l'insuffisance cardiaque (moins de 1 personne sur 10)
- rythme cardiaque lent ou irrégulier (moins de 1 personne sur 100)

Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables ou si vous avez des difficultés à respirer, contactez votre médecin dès que possible.



6 118001 100873

CARDENSIEL® 5 mg

Comprimés pelliculés sécables B/30

PPV: 53,10 DH

7-62160239

- Les douleurs articulaires (arthrite, les douleurs ou les inflammations (ibuprofène ou diclofénac par exemple) ;
- Les troubles du sommeil, l'insomnie, l'anxiété, l'agitation, l'hyperactivité, l'hyperexcitabilité, qu'il s'agisse d'un effet recherché ou indésirable, comme les antihypertenseurs, certains médicaments contre la dépression (amitriptyline ou amitriptyline), certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou employés au cours de l'anesthésie (barbituriques) ;
- La prise de certains médicaments contre la maladie mentale caractérisée par une perte de contact avec la réalité (phénothiazines tels que la lévomépromazine) ;
- Les traitements contre la dépression appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (sauf les IMAO-B) tels que la moclobémide.

Grossesse et allaitement

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

L'utilisation de CARDENSIEL pendant la grossesse pourrait nuire à l'enfant à naître. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être. Il/elle avisera si vous pouvez prendre CARDENSIEL pendant votre grossesse.

On ignore si le bisoprolol passe dans le lait maternel humain. Par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par CARDENSIEL.

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut être altérée sous traitement par bisoprolol. Il convient d'être particulièrement attentif en début de traitement, en cas de modification de posologie ainsi qu'en cas de consommation d'alcool.

3. COMMENT PRENDRE CARDENSIEL?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. Une surveillance régulière par le médecin est requise lors du traitement par CARDENSIEL. Elle est tout particulièrement nécessaire en début de traitement et en cas d'augmentation de la dose et lorsque vous arrêtez le traitement.

Prenez le comprimé avec un peu d'eau, le matin, avant, pendant ou après le petit-déjeuner. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ou écrasés.

Les comprimés sécables peuvent être divisés en deux demi-doses égales.

CARDENSIEL est habituellement utilisé dans le cadre d'un traitement au long cours.

Chez l'adulte, y compris les personnes âgées :

Le traitement par bisoprolol doit être instauré à faible dose et augmenté progressivement.

Votre médecin décidera de l'augmentation de la dose à appliquer, en général selon le schéma suivant :

- 1,25 mg de bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 2,5 mg de bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 5 mg de bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines
- 10 mg de bisoprolol une fois par jour en traitement d'entretien (en continu)

La dose quotidienne maximale recommandée est de 10 mg de bisoprolol.

Selon votre tolérance au médicament, votre médecin pourra également décider de prolonger l'intervalle entre les augmentations de la dose. Si votre état s'aggrave ou si vous ne tolérez plus le médicament, il pourra être nécessaire de réduire à nouveau la dose ou d'interrompre le traitement. Chez certains patients, une dose d'entretien inférieure à 10 mg de bisoprolol peut être suffisante. Votre médecin vous indiquera la marche à suivre.

Si vous devez arrêter totalement le traitement, votre médecin vous conseillera généralement de réduire progressivement la dose, faute de quoi votre état de santé pourrait se détériorer.

Si vous avez pris plus de CARDENSIEL que vous n'auriez dû :

Prévenez immédiatement votre médecin qui décidera des mesures à prendre.

Les symptômes de surdosage peuvent être un ralentissement du rythme cardiaque, des difficultés respiratoires sévères (la baisse du taux de sucre dans le sang).

Si vous oubliez de prendre CARDENSIEL :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose habituelle le matin.

Si vous arrêtez de prendre CARDENSIEL :

N'interrompez en aucun cas le traitement par CARDENSIEL si votre médecin ne vous a pas conseillé de le faire. Dans le cas contraire, votre médecin vous avisera. 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, CARDENSIEL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Afin d'éviter les réactions graves, consultez un médecin immédiatement si un effet indésirable devient sévère, survient brusquement ou s'aggrave rapidement.

Les effets indésirables les plus graves sont ceux touchant les fonctions cardiaques :

- ralentissement du rythme cardiaque (plus de 1 personne sur 10)
- aggravation de l'insuffisance cardiaque (moins de 1 personne sur 10)
- rythme cardiaque lent ou irrégulier (moins de 1 personne sur 100)

Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables ou si vous avez des difficultés à respirer, contactez votre médecin dès que possible.



6 118001 100873

CARDENSIEL® 5 mg

Comprimés pelliculés sécables B/30

PPV: 53,10 DH

7-62160239

كمثل كافة الأدوية، من المحتمل أن يكون لدواء إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر، تأثيرات غير مرغوب فيها، رغم أن ذلك لا يخص جميع الأشخاص.

ترتبط بالجرعة المستعملة وبالحساسية الفردية للمريض.

التأثير المزعج الأكثر شيوعاً هو مذاق مر في الفم أو اضطراب آخر للذوق. التأثيرات غير المرغوب فيها العصبية النفسية: • فقدان الذاكرة بشأن الأحداث التي تقع خلال العلاج (فقدان الذاكرة التقدمي). قد يظهر هذا

التأثير بالجرعات التي يصفها الطبيب. ويزداد الخطر كلما ارتفعت الجرعة. اضطرابات السلوك، تغير حالة الوعي، انفعالات، عدوانية، أفكار هذيانة،

عدوان توتر، غضب شديد، تهيج، المشي أثناء النوم. • إدمان جسدي ونفسي، حتى بجرعات وصفها الطبيب، متلازمة الانقطاع أو رجوع الأرق عند توقف العلاج (انظر كذلك فقرات "خطر الإدمان" و "خطر الارتداد")،

• خطر السكت، صداع، صعوبة في تنسيق بعض الحركات، سقوط (خاصة لدى الأشخاص المسنين). • ارتباك، هوس، انخفاض التيقظ أو حتى

النعاس (خاصة لدى الأشخاص المسنين)، أرق، كوابيس، توتر. • اكتئاب. • فاعلات حساسية: • صفائح حمراء على الجلد مع الحكة (شرى). •

انفصاح مفاجئ للوجه و/أو العنق قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس وتعرض المريض إلى الخطر (وذمة كويك). • تفاعل حساسي خطير (تفاعل تأقي).

تأثيرات غير مرغوب فيها أخرى ممكنة: • طفح على الجلد، حكة. • ضعف عضلي، تعب. • تغيرات الرغبة الجنسية. • إزدواجية الرؤية. • صعوبة

الهضم، غثيان، جفاف الفم، قيء. • نادراً جداً، ارتفاع أنزيمات الكبد (ترانساميناز و/أو فوسفاتاز قلوية في الدم). مرض كبدي (التهاب الكبد).

5 كيف يجب حفظ إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر؟ يجب تباعد عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستعمل إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على العلبة.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر. لا توجد احتياطات خاصة للحفظ

يجب عدم رمي الأدوية في المجاري أو في النفايات المنزلية. استفسر لدى الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية غير المستعملة. **ششاهم هذه**

التدابير في حماية البيئة. 6 معلومات إضافية

على ماذا يحت

المادة الفعالة لكل قرص قابل

المكونات الأخرى الكالسيوم، نشا

ستيرات المغن

ماكروجل 00

سوغات ذات

ما هو إيموفان الخارجي؟ هذا الدواء على شكل أقراص

آخر تاريخ تمت فيه الموافقة على النشرة: 30/09/2013

خري (مسكنات، منومات، بعض الأدوية ضد السعال...).

معلومات هامة عن بعض مكونات إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة

قابلة للكسر تحتوي هذا الدواء على السكر (لاكتوز) الذي يتحلل ليصبح غالاكتوز

غلوكوز. ينصح بعدم استعماله لدى المرضى المعانين من عدم تحمل

اللاكتوز. نقص في لاكتاز لآب أو متلازمة سوء امتصاص غلوكوز أو

باللاكتوز (أمراض وراثية نادرة). إذا أخبرك الطبيب بعدم تحملك لبعض

سكريات، اتصل به قبل تناول هذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على نشا القمح. قد يحتوي نشا القمح على غلوتين، لكن

قط على شكل آثار، وبالتالي لا يشكل أي خطر على الأشخاص المصابين

المرض البطني. وبالتالي يمكن تناوله إذا كنت تعاني من المرض البطني.

كيف يجب تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر؟ جرعات: احترم مدة الجرعة التي يصفها الطبيب. في حالة الشك، اتصل

الطبيب أو الصيدلي.

لدى الأطفال، في غياب المعطيات، ينصح بعدم استعمال إيموفان.

في جميع الأحوال، سوف يحرص الطبيب على وصف أضعف جرعة. •

جب عدم تناول أكثر من قرص 7.5 ملغ في اليوم. • إذا كان سنك يتجاوز

6 سنة، الجرعة المنصوص بها هي 3,75 ملغ في اليوم. • إذا كنت تعاني

من قصور تنفسي معتدل، مرض في الكبد (قصور كبدي) أو الكلى (قصور

الوري)، الجرعة المنصوص بها هي 3,75 ملغ في اليوم. • إذا شعرت بأن هذا

دواء أقل فعالية مع مرور الوقت، لا ترفع الجرعات واتصل بالطبيب.

الطريقة الاستعمالية: يستعمل هذا الدواء عن طريق الفم. تناول القرص

كأس من الماء.

لأقراص قابلة للكسر، أي يمكنك عند الحاجة قطعها إلى جزأين متساويين.

ثيرة الاستعمالية: تناول الدواء مباشرة قبل الذهاب إلى النوم، في الفراش.

يمكن ذلك من توفير ظروف ملائمة للنوم لمدة متواصلة لساعات

7-8 (ساعات) والحد من خطر فقدان الذاكرة وصعوبة تنسيق بعض

حركات (تغير الوظائف النفسية الحركية).

ة العلاج: يجب أن تكون مدة العلاج قصيرة قدر الإمكان ويجب ألا

تتجاوز 4 أسابيع، مهما بقا فترة الخفض من الجرعة.

في حالة استمرار الأرق، استشر الطبيب.

5 تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر أكثر مما

يجب: استشر فوراً الطبيب أو الصيدلي أو المستعجلات الطبية لأن جرعة

فرطة قد تعرضك للخطر.

5 نسبت تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر: تناول

جرعة الموائية في الساعة المعتادة في اليوم الموالي. لا تتناول جرعة

ضائعة لتعويض الجرعة العادية التي نسبت تناولها.

5 توقف عن تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر: قد

تسبب التوقف عن العلاج بشكل مفاجئ في حدوث ظاهرة الانقطاع.

نذما يتخذ قرار إيقاف إيموفان، سوف يخبرك الطبيب عن أنماط توقف

هذا الدواء.

حد من حدوث ظاهرة الانقطاع أو رجوع الأرق، سوف يخفض الطبيب

جرعات تدريجياً مع ترك فاصل زمني بينها. وتطول هذه الفترة كلما

بالعلاج.

غم الخفض التدريجي للجرعات، قد تحدث ظاهرة الارتداد. في هذه

حالة، قد يظهر مجدداً ومؤقتاً الأرق الذي برر العلاج في البداية.

في ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟

كمثل كافة الأدوية، من المحتمل أن يكون لدواء إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر، تأثيرات غير مرغوب فيها، رغم أن ذلك لا يخص جميع الأشخاص.

ترتبط بالجرعة المستعملة وبالحساسية الفردية للمريض.

التأثير المزعج الأكثر شيوعاً هو مذاق مر في الفم أو اضطراب آخر للذوق. التأثيرات غير المرغوب فيها العصبية النفسية: • فقدان الذاكرة بشأن الأحداث التي تقع خلال العلاج (فقدان الذاكرة التقدمي). قد يظهر هذا

التأثير بالجرعات التي يصفها الطبيب. ويزداد الخطر كلما ارتفعت الجرعة. اضطرابات السلوك، تغير حالة الوعي، انفعالات، عدوانية، أفكار هذيانة،

عدوان توتر، غضب شديد، تهيج، المشي أثناء النوم. • إدمان جسدي ونفسي، حتى بجرعات وصفها الطبيب، متلازمة الانقطاع أو رجوع الأرق عند توقف العلاج (انظر كذلك فقرات "خطر الإدمان" و "خطر الارتداد")،

• خطر السكت، صداع، صعوبة في تنسيق بعض الحركات، سقوط (خاصة لدى الأشخاص المسنين). • ارتباك، هوس، انخفاض التيقظ أو حتى

النعاس (خاصة لدى الأشخاص المسنين)، أرق، كوابيس، توتر. • اكتئاب. • فاعلات حساسية: • صفائح حمراء على الجلد مع الحكة (شرى). •

انفصاح مفاجئ للوجه و/أو العنق قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس وتعرض المريض إلى الخطر (وذمة كويك). • تفاعل حساسي خطير (تفاعل تأقي).

تأثيرات غير مرغوب فيها أخرى ممكنة: • طفح على الجلد، حكة. • ضعف عضلي، تعب. • تغيرات الرغبة الجنسية. • إزدواجية الرؤية. • صعوبة

الهضم، غثيان، جفاف الفم، قيء. • نادراً جداً، ارتفاع أنزيمات الكبد (ترانساميناز و/أو فوسفاتاز قلوية في الدم). مرض كبدي (التهاب الكبد).

5 كيف يجب حفظ إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر؟ يجب تباعد عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستعمل إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على العلبة.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر. لا توجد احتياطات خاصة للحفظ

يجب عدم رمي الأدوية في المجاري أو في النفايات المنزلية. استفسر لدى الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية غير المستعملة. **ششاهم هذه**

التدابير في حماية البيئة. 6 معلومات إضافية

على ماذا يحت

المادة الفعالة لكل قرص قابل

المكونات الأخرى الكالسيوم، نشا

ستيرات المغن

ماكروجل 00

سوغات ذات

ما هو إيموفان الخارجي؟ هذا الدواء على شكل أقراص

آخر تاريخ تمت فيه الموافقة على النشرة: 30/09/2013

خوى (مسكنات، منومات، بعض الأدوية ضد السعال...).

معلومات هامة عن بعض مكونات إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر

تحتوي هذا الدواء على السكر (لاكتوز) الذي يتحلل ليصبح غالاكتوز غلوكوز. ينصح بعدم استعماله لدى المرضى المعانين من عدم تحمل

اللاكتوز. نقص في لاكتاز لآب أو متلازمة سوء امتصاص غلوكوز أو باللاكتوز (أمراض وراثية نادرة). إذا أخبرك الطبيب بعدم تحملك لبعض

سكريات، اتصل به قبل تناول هذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على نشا القمح. قد يحتوي نشا القمح على غلوتين، لكن

قط على شكل آثار، وبالتالي لا يشكل أي خطر على الأشخاص المصابين بالمرض البطني. وبالتالي يمكن تناوله إذا كنت تعاني من المرض البطني.

كيف يجب تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر؟ جرعات: احترم مدة الجرعة التي يصفها الطبيب. في حالة الشك، اتصل

بالطبيب أو الصيدلي. في غياب المعطيات، ينصح بعدم استعمال إيموفان. في جميع الأحوال، سوف يحرس الطبيب على وصف أضعف جرعة. •

جب عدم تناول أكثر من قرص 7.5 ملغ في اليوم. • إذا كان سنك يتجاوز 6 سنة، الجرعة المنصوص بها هي 3,75 ملغ في اليوم. • إذا كنت تعاني

من قصور تنفسي معتدل، مرض في الكبد (قصور كبدي) أو الكلى (قصور الكلى)، الجرعة المنصوص بها هي 3,75 ملغ في اليوم. • إذا شعرت بأن هذا

دواء أقل فعالية مع مرور الوقت، لا ترفع الجرعات واتصل بالطبيب. الطريقة الاستعمالية: يستعمل هذا الدواء عن طريق الفم. تناول القرص

كأس من الماء. لأقرص قابلة للكسر، أي يمكنك عند الحاجة قطعها إلى جزأين متساويين.

ثيرة الاستعمالية: تناول الدواء مباشرة قبل الذهاب إلى النوم، في الفراش. يمكن ذلك من توفير ظروف ملائمة للنوم لمدة متواصلة لساعات

7-8 (ساعات) والحد من خطر فقدان الذاكرة وصعوبة تنسيق بعض حركات (تغير الوظائف النفسية الحركية).

ة العلاج: يجب أن تكون مدة العلاج قصيرة قدر الإمكان ويجب ألا تتجاوز 4 أسابيع، مهما بقا فترة الخفض من الجرعة.

يمكن حالة استمرار الأرق، استشر الطبيب. تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر أكثر مما

يجب. استشر فوراً الطبيب أو الصيدلي أو المستعجلات الطبية لأن جرعة فرط قد تعرضك للخطر.

ا نسبتي تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر: تناول جرعة الموائية في الساعة المعتادة في اليوم الموالي. لا تتناول جرعة

ضائعة لتعويض الجرعة العادية التي نسيت تناولها. توقف عن تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر: قد

تسبب التوقف عن العلاج بشكل مفاجئ في حدوث ظاهرة الانقطاع. عندما يتخذ قرار إيقاف إيموفان، سوف يخبرك الطبيب عن أنماط توقف

هذا الدواء. تحدث عن حدوث ظاهرة الانقطاع أو رجوع الأرق، سوف يخفض الطبيب

جرعات تدريجياً مع ترك فاصل زمني بينها. وتطول هذه الفترة كلما زال العلاج.

غم الخفض التدريجي للجرعات، قد تحدث ظاهرة الارتداد. في هذه حالة، قد يظهر مجدداً ومؤقتاً الأرق الذي برر العلاج في البداية.

ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟

كمثل كافة الأدوية، من المحتمل أن يكون لدواء إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر، تأثيرات غير مرغوب فيها، رغم أن ذلك لا يخص جميع الأشخاص.

ترتبط بالجرعة المستعملة وبالحساسية الفردية للمريض.

التأثير المزعج الأكثر شيوعاً هو مذاق مر في الفم أو اضطراب آخر للذوق. التأثيرات غير المرغوب فيها العصبية النفسية: • فقدان الذاكرة بشأن الأحداث التي تقع خلال العلاج (فقدان الذاكرة التقدمي). قد يظهر هذا

التأثير بالجرعات التي يصفها الطبيب. ويزداد الخطر كلما ارتفعت الجرعة.

• اضطرابات السلوك، تغير حالة الوعي، انفعالات، عدوانية، أفكار هذيانة، عدوان توتر، غضب شديد، تهيج، المشي أثناء النوم. • إدمان جسدي ونفسي، حتى بجرعات وصفها الطبيب، متلازمة الانقطاع أو رجوع الأرق عند توقف العلاج (انظر كذلك فقرات "خطر الإدمان" و "خطر الارتداد").

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

خو (مسكنات، منومات، بعض الأدوية ضد السعال...).

معلومات هامة عن بعض مكونات إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر

حتوي هذا الدواء على السكر (لاكتوز) الذي يتحلل ليصبح غالاكتوز غلوكوز. ينصح بعدم استعماله لدى المرضى المعانين من عدم تحمل اللاكتوز. نقص في لاكتاز لآب أو متلازمة سوء امتصاص غلوكوز أو باللاكتوز (أمراض وراثية نادرة). إذا أخبرك الطبيب بعدم تحملك لبعض السكريات، اتصل به قبل تناول هذا الدواء.

حتوي هذا الدواء على نشا القمح. قد يحتوي نشا القمح على غلوتين، لكن فقط على شكل آثار، وبالتالي لا يشكل أي خطر على الأشخاص المصابين بالمرض البطني. وبالتالي يمكن تناوله إذا كنت تعاني من المرض البطني.

• كيف يجب تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

• جرعان: احتزم تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقرص مغلفة قابلة للكسر؟

آخر تاريخ تمت فيه الموافقة على النشرة: 30/09/2013

كمثل كافة الأدوية، من المحتمل أن يكون لدواء إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر، تأثيرات غير مرغوب فيها، رغم أن ذلك لا يخص جميع الأشخاص.

ترتبط بالجرعة المستعملة وبالحساسية الفردية للمريض.

التأثير المزعج الأكثر شيوعاً هو مذاق مر في الفم أو اضطراب آخر للذوق. التأثيرات غير المرغوب فيها العصبية النفسية: • فقدان الذاكرة بشأن الأحداث التي تقع خلال العلاج (فقدان الذاكرة التقدمي). قد يظهر هذا

التأثير بالجرعات التي يصفها الطبيب. ويزداد الخطر كلما ارتفعت الجرعة. اضطرابات السلوك، تغير حالة الوعي، انفعالات، عدوانية، أفكار هذيانية،

عدوان توتر، غضب شديد، تهيج، المشي أثناء النوم. • إدمان جسدي ونفسي، حتى بجرعات وصفها الطبيب، متلازمة الانقطاع أو رجوع الأرق عند توقف العلاج (انظر كذلك فقرات "خطر الإدمان" و "خطر الارتداد")،

خطر البسكويت، صداع، صعوبة في تنسيق بعض الحركات، سقوط (خاصة لدى الأشخاص المسنين). • ارتباك، هوس، انخفاض التيقظ أو حتى

النعاس (خاصة لدى الأشخاص المسنين)، أرق، كوابيس، توتر. • اكتئاب. • فاعلات حساسية، • صفائح حمراء على الجلد مع الحكّة (شرى). •

انخفاض مفاجئ للوجه و/أو العنق قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس وتعرض المريض إلى الخطر (وذمة كويك). • تفاعل حساسي خطير (تفاعل تأقي).

تأثيرات غير مرغوب فيها أخرى ممكنة: • طفح على الجلد، حكة. • ضعف عضلي، تعب. • تغيرات الرغبة الجنسية. • إزدواجية الرؤية. • صعوبة

الهضم، غثيان، جفاف الفم، قيء. • نادراً جداً، ارتفاع أنزيمات الكبد (ترانساميناز و/أو فوسفاتاز قلوية في الدم). مرض كبدي (التهاب الكبد).

5 كيف يجب حفظ إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر؟ يجب بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستعمل إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على العلبة.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر. لا توجد احتياطات خاصة للحفظ

يجب عدم رمي الأدوية في المجاري أو في النفايات المنزلية. استفسر لدى الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية غير المستعملة. **ششششهم هههه**

التدابير في حماية البيئة. 6 معلومات إضافية

على ماذا يحت

المادة الفعالة لكل قرص قابل

المكونات الأخرى الكالسيوم، نشا

ستيرات المغن

ماكروجل 00

سوغات ذات ت

ما هو إيموفان الخارجي؟ هذا الدواء على شكل أقراص

آخر تاريخ تمت فيه الموافقة على النشرة: 30/09/2013

خري (مسكنات، منومات، بعض الأدوية ضد السعال...). معلومات هامة عن بعض مكونات إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر

تحتوي هذا الدواء على السكر (لاكتوز) الذي يتحلل ليصبح غالاكتوز غلوكوز. ينصح بعدم استعماله لدى المرضى المعانين من عدم تحمل

اللاكتوز. نقص في لاكتاز لآب أو متلازمة سوء امتصاص غلوكوز أو باللاكتوز (أمراض وراثية نادرة). إذا أخبرك الطبيب بعدم تحملك لبعض

سكريات، اتصل به قبل تناول هذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على نشا القمح. قد يحتوي نشا القمح على غلوتين، لكن

قط على شكل آثار، وبالتالي لا يشكل أي خطر على الأشخاص المصابين بالمرض البطني. وبالتالي يمكن تناوله إذا كنت تعاني من المرض البطني.

كيف يجب تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر؟ جرعات: احترم مدة الجرعة التي يصفها الطبيب. في حالة الشك، اتصل

بالطبيب أو الصيدلي. في غياب المعطيات، ينصح بعدم استعمال إيموفان. في جميع الأحوال، سوف يحرس الطبيب على وصف أضعف جرعة. •

جب عدم تناول أكثر من قرص 7.5 ملغ في اليوم. • إذا كان سنك يتجاوز 6 سنة، الجرعة المنصوص بها هي 3,75 ملغ في اليوم. • إذا كنت تعاني

من قصور تنفسي معتدل، مرض في الكبد (قصور كبدي) أو الكلى (قصور الكلى)، الجرعة المنصوص بها هي 3,75 ملغ في اليوم. • إذا شعرت بأن هذا

دواء أقل فعالية مع مرور الوقت، لا ترفع الجرعات واتصل بالطبيب. الطريقة الاستعمالية: يستعمل هذا الدواء عن طريق الفم. تناول القرص

كأس من الماء. لأقرص قابلة للكسر، أي يمكنك عند الحاجة قطعها إلى جزأين متساويين.

ثيرة الاستعمالية: تناول الدواء مباشرة قبل الذهاب إلى النوم، في الفراش. يمكن ذلك من توفير ظروف ملائمة للنوم لمدة متواصلة لساعات

7-8 (ساعات) والحد من خطر فقدان الذاكرة وصعوبة تنسيق بعض حركات (تغير الوظائف النفسية الحركية).

ة العلاج: يجب أن تكون مدة العلاج قصيرة قدر الإمكان ويجب ألا تتجاوز 4 أسابيع، مهما بقا فترة الخفض من الجرعة.

يمكن حالة استمرار الأرق، استشر الطبيب. تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر أكثر مما

يجب. استشر فوراً الطبيب أو الصيدلي أو المستعجلات الطبية لأن جرعة فرط قد تعرضك للخطر.

ا نسبتي تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر: تناول جرعة الموائية في الساعة المعتادة في اليوم الموالي. لا تتناول جرعة

ضائعة لتعويض الجرعة العادية التي نسيت تناولها. توقف عن تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر: قد

تسبب التوقف عن العلاج بشكل مفاجئ في حدوث ظاهرة الانقطاع. عندما يتخذ قرار إيقاف إيموفان، سوف يخبرك الطبيب عن أنماط توقف

هذا الدواء. تحدث عن حدوث ظاهرة الانقطاع أو رجوع الأرق، سوف يخفض الطبيب جرعات تدريجياً مع ترك فاصل زمني بينها. وتطول هذه الفترة كلما

بالعلاج. رغم الخفض التدريجي للجرعات، قد تحدث ظاهرة الارتداد. في هذه حالة، قد يظهر مجدداً ومؤقتاً الأرق الذي برر العلاج في البداية.

ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟

كمثل كافة الأدوية، من المحتمل أن يكون لدواء إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر، تأثيرات غير مرغوب فيها، رغم أن ذلك لا يخص جميع الأشخاص.

ترتبط بالجرعة المستعملة وبالحساسية الفردية للمريض.

التأثير المزعج الأكثر شيوعاً هو مذاق مر في الفم أو اضطراب آخر للذوق. التأثيرات غير المرغوب فيها العصبية النفسية: • فقدان الذاكرة بشأن الأحداث التي تقع خلال العلاج (فقدان الذاكرة التقدمي). قد يظهر هذا

التأثير بالجرعات التي يصفها الطبيب. ويزداد الخطر كلما ارتفعت الجرعة. اضطرابات السلوك، تغير حالة الوعي، انفعالات، عدوانية، أفكار هذيانة،

عدوان توتر، غضب شديد، تهيج، المشي أثناء النوم. • إدمان جسدي ونفسي، حتى بجرعات وصفها الطبيب، متلازمة الانقطاع أو رجوع الأرق عند توقف العلاج (انظر كذلك فقرات "خطر الإدمان" و "خطر الارتداد")،

خطر البسكويت، صداع، صعوبة في تنسيق بعض الحركات، سقوط (خاصة لدى الأشخاص المسنين). • ارتباك، هوس، انخفاض التيقظ أو حتى

النعاس (خاصة لدى الأشخاص المسنين)، أرق، كوابيس، توتر. • اكتئاب. • فاعلات حساسية: • صفائح حمراء على الجلد مع الحكة (شرى). •

انفصاح مفاجئ للوجه و/أو العنق قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس وتعرض المريض إلى الخطر (وذمة كويك). • تفاعل حساسي خطير (تفاعل تأقي).

تأثيرات غير مرغوب فيها أخرى ممكنة: • طفح على الجلد، حكة. • ضعف عضلي، تعب. • تغيرات الرغبة الجنسية. • إزدواجية الرؤية. • صعوبة

الهضم، غثيان، جفاف الفم، قيء. • نادراً جداً، ارتفاع أنزيمات الكبد (ترانساميناز و/أو فوسفاتاز كلوية في الدم). مرض كبدي (التهاب الكبد).

5 كيف يجب حفظ إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر؟ يجب تبديد عن رأي ومتناول الأطفال.

لا تستعمل إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على العلبة.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر. لا توجد احتياطات خاصة للحفظ

يجب عدم رمي الأدوية في المجاري أو في النفايات المنزلية. استفسر لدى الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية غير المستعملة. **شساهم هذه**

التدابير في حماية البيئة. 6 معلومات إضافية

على ماذا يحت

المادة الفعالة لكل قرص قابل

المكونات الأخرى الكالسيوم، نشا

ستيرات الممنون ماكروجل 00

سوغات ذات ت

ما هو إيموفان الخارجي؟ هذا الدواء على شكل أقراص

آخر تاريخ تمت فيه الموافقة على النشرة: 30/09/2013

خري (مسكنات، منومات، بعض الأدوية ضد السعال...).

معلومات هامة عن بعض مكونات إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر

تحتوي هذا الدواء على السكر (لاكتوز) الذي يتحلل ليصبح غالاكتوز غلوكوز. ينصح بعدم استعماله لدى المرضى المعانين من عدم تحمل

اللاكتوز. نقص في لاكتاز لآب أو متلازمة سوء امتصاص غلوكوز أو باللاكتوز (أمراض وراثية نادرة). إذا أخبرك الطبيب بعدم تحملك لبعض

سكريات، اتصل به قبل تناول هذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على نشا القمح. قد يحتوي نشا القمح على غلوتين، لكن

قط على شكل آثار، وبالتالي لا يشكل أي خطر على الأشخاص المصابين بالمرض البطني. وبالتالي يمكن تناوله إذا كنت تعاني من المرض البطني.

كيف يجب تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر؟ جرعات: احترم مدة الجرعة التي يصفها الطبيب. في حالة الشك، اتصل

بالطبيب أو الصيدلي. في غياب المعطيات، ينصح بعدم استعمال إيموفان. في جميع الأحوال، سوف يحرس الطبيب على وصف أضعف جرعة. •

جب عدم تناول أكثر من قرص 7.5 ملغ في اليوم. • إذا كان سنك يتجاوز 6 سنة، الجرعة المنصوص بها هي 3,75 ملغ في اليوم. • إذا كنت تعاني

من قصور تنفسي معتدل، مرض في الكبد (قصور كبدي) أو الكلى (قصور كلوي)، الجرعة المنصوص بها هي 3,75 ملغ في اليوم. • إذا شعرت بأن هذا

دواء أقل فعالية مع مرور الوقت، لا ترفع الجرعات واتصل بالطبيب. الطريقة الاستعمالية: يستعمل هذا الدواء عن طريق الفم. تناول القرص

كأس من الماء. لأقرص قابلة للكسر، أي يمكنك عند الحاجة قطعها إلى جزأين متساويين.

ثيرة الاستعمالية: تناول الدواء مباشرة قبل الذهاب إلى النوم، في الفراش. يمكن ذلك من توفير ظروف ملائمة للنوم لمدة متواصلة لساعات

7-8 (ساعات) والحد من خطر فقدان الذاكرة وصعوبة تنسيق بعض حركات (تغير الوظائف النفسية الحركية).

ة العلاج: يجب أن تكون مدة العلاج قصيرة قدر الإمكان ويجب ألا تتجاوز 4 أسابيع، مهما بقا فترة الخفض من الجرعة.

يمكن حالة استمرار الأرق، استشر الطبيب. تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر أكثر مما

يجب. استشر فوراً الطبيب أو الصيدلي أو المستعجلات الطبية لأن جرعة فرط قد تعرضك للخطر.

ا نسبتي تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر: تناول جرعة الموائية في الساعة المعتادة في اليوم الموالي. لا تتناول جرعة

ضائعة لتعويض الجرعة العادية التي نسيت تناولها. توقف عن تناول إيموفان 7.5 ملغ، أقراص مغلفة قابلة للكسر: قد

تسبب التوقف عن العلاج بشكل مفاجئ في حدوث ظاهرة الانقطاع. عندما يتخذ قرار إيقاف إيموفان، سوف يخبرك الطبيب عن أنماط توقف

هذا الدواء. تحدث عن حدوث ظاهرة الانقطاع أو رجوع الأرق، سوف يخفض الطبيب

جرعات تدريجياً مع ترك فاصل زمني بينها. وتطول هذه الفترة كلما زال العلاج.

غم الخفض التدريجي للجرعات، قد تحدث ظاهرة الارتداد. في هذه حالة، قد يظهر مجدداً ومؤقتاً الأرق الذي برر العلاج في البداية.

ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟

NOCOL®

COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI)	1 comprimé pelliculé
Excipients q.s.	20 mg
Simvastatine (DCI)	
Excipients q.s.	40 mg

FORME ET PRESENTATIONS

Comprimé pelliculé à 20 mg : Boîtes de 30 et 60.

Comprimé pelliculé à 40 mg : Boîtes de 30 et 60.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Hypolipémiant, inhibiteur de l'HMG Co-A réductase (système cardiovasculaire).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients ayant des antécédents de maladie coronaire avérée, d'accident vasculaire cérébral, d'artériopathie périphérique avec ou sans hyperlipidémie associée.
- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients diabétiques sans antécédents coronariens ni cérébro-vasculaires ayant un haut risque cardiovasculaire avec au moins un des facteurs de risque suivants (hypertension, âge ≥ 65 ans, créatinine élevée, tabagisme présent ou passé), avec ou sans hyperlipidémie associée.
- Dans les études cliniques 4S et HPS, le traitement par simvastatine a permis de réduire significativement la mortalité totale, le risque d'événements coronaires graves et les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.
- Hypercholestérolémies pures (type II a) ou mixtes (type II b et III) en complément d'un régime adapté et assidu. Pour ces indications, la poursuite du régime est toujours indispensable. Remarque : Hypertriglycéridémie isolée (types I, IV et V) : la simvastatine n'est pas indiquée.

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

Absolues :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
- Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases.
- Itraconazole, kétoconazole, anti-protéases et de la viridine (cf Interaction).
- Femme qui allaite.

Relatives :

- Fibrates.
- Jus de pamplemousse.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

- Le risque d'effets indésirables, en particulier hépatiques et musculaires, augmentant avec la dose, une évaluation précise du rapport efficacité/sécurité sera effectuée avant d'avoir recours à de fortes posologies, notamment 80 mg.
- La découverte d'une grossesse survenue sous traitement par NOCOL nécessite d'interrompre le traitement (grossesse/allaitement)
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

Surveillance des tests hépatiques :

- Comme pour d'autres médicaments hypolipémiants, des élévations modérées (inférieures à 3 fois la limite supérieure des valeurs normales) des transaminases sériques ont été signalées lors d'un traitement par la simvastatine. Ces élévations, survenues peu de temps après l'instauration du traitement, ont été souvent transitoires et ne se sont accompagnées d'aucune symptomatologie clinique. L'interruption du traitement n'a pas été nécessaire. Une élévation des transaminases supérieure à 3 fois la normale doit conduire à l'arrêt du traitement. Il est recommandé de pratiquer des tests fonctionnels hépatiques avant le début du traitement, puis ensuite si indiqué cliniquement. Chez les patients dont la dose est augmentée à 80 mg, des tests supplémentaires devront être pratiqués avant l'ajustement posologique, 3 mois après l'ajustement à 80 mg, puis périodiquement ensuite (par exemple, 2 fois par an pour la première année de traitement).
- Une attention particulière sera portée aux patients dont les transaminases augmentent ; chez ces patients, les dosages devront être répétés rapidement puis effectués plus fréquemment par la suite. Une élévation des transaminases, en particulier au-delà de 3 fois la limite supérieure de la normale et si cette élévation persiste, doit conduire à l'arrêt du traitement.
- La simvastatine doit être utilisée avec précaution chez les patients consommant d'importantes quantités d'alcool et/ou présentant un antécédent de maladie hépatique.

Effets musculaires :

- Des élévations légères et transitoires des taux plasmatiques de créatine phosphokinase (CPK) d'origine musculaire sont communément observées chez les patients recevant de la simvastatine, mais elles n'ont habituellement pas de retentissement clinique.
- Le traitement par les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase s'associe rarement à la survenue d'une atteinte musculaire (douleur musculaire inexpliquée, sensibilité douloureuse ou faiblesse musculaire), un dosage d'origine musculaire doit être évoqué chez tout patient présentant des myalgies d'importance importante de la CPK d'origine musculaire (taux supérieurs à 5 fois la normale) ; dans ce cas, l'arrêt du traitement est recommandé.
- Le risque et la sévérité de l'atteinte musculaire avec les inhibiteurs de l'HMG Co-A peuvent entraîner des atteintes musculaires lorsqu'ils sont administrés seuls, tels que le cas de rhabdomyolyses sévères avec insuffisance rénale aiguë secondaire à la myoglobine.
- Le traitement par inhibiteur de l'HMG Co-A réductase devra être interrompu ou arrêté en cas d'insuffisance rénale, secondaire à une rhabdomyolyse (infection aiguë sévère, hypotension, perturbations métaboliques, endocriniennes ou électrolytiques sévères, épilepsie non contrôlée).
- La simvastatine est métabolisée par l'isoforme 3A4 du cytochrome P450. Le risque d'interaction avec d'autres médicaments qui ont un effet inhibiteur puissant du cytochrome 3A4 peut être augmenté de façon importante dans cette situation (cf Interaction).

Utilisation chez l'enfant :

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant n'ayant pas été établies, la simvastatine n'est pas recommandée chez l'enfant.

Utilisation chez le sujet âgé :

En l'absence d'étude de tolérance spécifique à cet âge, l'utilisation d'une dose supérieure devra être évaluée avec précaution.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Associations contre-indiquées :

- Anti-protéases (ampénavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine.
- Itraconazole, kétoconazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses par diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant. Utiliser une autre statine ou interrompre le traitement hypocholestérolémiant pendant la durée du traitement par l'itraconazole (ou le kétoconazole).
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine.

171,00

NOCOL®

COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI)	1 comprimé pelliculé
Excipients q.s.	20 mg
Simvastatine (DCI)	
Excipients q.s.	40 mg

FORME ET PRESENTATIONS

Comprimé pelliculé à 20 mg : Boîtes de 30 et 60.

Comprimé pelliculé à 40 mg : Boîtes de 30 et 60.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Hypolipémiant, inhibiteur de l'HMG Co-A réductase (système cardiovasculaire).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients ayant des antécédents de maladie coronaire avérée, d'accident vasculaire cérébral, d'artériopathie périphérique avec ou sans hyperlipidémie associée.
- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients diabétiques sans antécédents coronariens ni cérébro-vasculaires ayant un haut risque cardiovasculaire avec au moins un des facteurs de risque suivants (hypertension, âge ≥ 65 ans, créatinine élevée, tabagisme présent ou passé), avec ou sans hyperlipidémie associée.
- Dans les études cliniques 4S et HPS, le traitement par simvastatine a permis de réduire significativement la mortalité totale, le risque d'événements coronaires graves et les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.
- Hypercholestérolémies pures (type II a) ou mixtes (type II b et III) en complément d'un régime adapté et assidu. Pour ces indications, la poursuite du régime est toujours indispensable. Remarque : Hypertriglycéridémie isolée (types I, IV et V) : la simvastatine n'est pas indiquée.

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

Absolues :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
- Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases.
- Itraconazole, kétoconazole, anti-protéases et de la viridine (cf Interaction).
- Femme qui allaite.

Relatives :

- Fibrates.
- Jus de pamplemousse.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

- Le risque d'effets indésirables, en particulier hépatiques et musculaires, augmentant avec la dose, une évaluation précise du rapport efficacité/sécurité sera effectuée avant d'avoir recours à de fortes posologies, notamment 80 mg.
- La découverte d'une grossesse survenue sous traitement par NOCOL nécessite d'interrompre le traitement (grossesse/allaitement)
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

Surveillance des tests hépatiques :

- Comme pour d'autres médicaments hypolipémiants, des élévations modérées (inférieures à 3 fois la limite supérieure des valeurs normales) des transaminases sériques ont été signalées lors d'un traitement par la simvastatine. Ces élévations, survenues peu de temps après l'instauration du traitement, ont été souvent transitoires et ne se sont accompagnées d'aucune symptomatologie clinique. L'interruption du traitement n'a pas été nécessaire. Une élévation des transaminases supérieure à 3 fois la normale doit conduire à l'arrêt du traitement. Il est recommandé de pratiquer des tests fonctionnels hépatiques avant le début du traitement, puis ensuite si indiqué cliniquement. Chez les patients dont la dose est augmentée à 80 mg, des tests supplémentaires devront être pratiqués avant l'ajustement posologique, 3 mois après l'ajustement à 80 mg, puis périodiquement ensuite (par exemple, 2 fois par an pour la première année de traitement).
- Une attention particulière sera portée aux patients dont les transaminases augmentent ; chez ces patients, les dosages devront être répétés rapidement puis effectués plus fréquemment par la suite. Une élévation des transaminases, en particulier au-delà de 3 fois la limite supérieure de la normale et si cette élévation persiste, doit conduire à l'arrêt du traitement.
- La simvastatine doit être utilisée avec précaution chez les patients consommant d'importantes quantités d'alcool et/ou présentant un antécédent de maladie hépatique.

Effets musculaires :

- Des élévations légères et transitoires des taux plasmatiques de créatine phosphokinase (CPK) d'origine musculaire sont communément observées chez les patients recevant de la simvastatine, mais elles n'ont habituellement pas de retentissement clinique.
- Le traitement par les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase s'associe rarement à la survenue d'une atteinte musculaire (douleur musculaire inexpliquée, sensibilité douloureuse ou faiblesse musculaire), un dosage d'origine musculaire doit être évoqué chez tout patient présentant des myalgies d'origine musculaire (taux supérieurs à 5 fois la normale) ; dans ce cas, l'arrêt du traitement est recommandé.
- Le risque et la sévérité de l'atteinte musculaire avec les inhibiteurs de l'HMG Co-A peuvent entraîner des atteintes musculaires lorsqu'ils sont administrés seuls, tels que le cas de rhabdomyolyses sévères avec insuffisance rénale aiguë secondaire à la myoglobine.
- Le traitement par inhibiteur de l'HMG Co-A réductase devra être interrompu ou arrêté en cas d'insuffisance rénale, secondaire à une rhabdomyolyse (infection aiguë sévère, hypotension, perturbations métaboliques, endocriniennes ou électrolytiques sévères, épilepsie non contrôlée).
- La simvastatine est métabolisée par l'isozyme 3A4 du cytochrome P450. Le risque d'interaction avec d'autres médicaments qui ont un effet inhibiteur puissant du cytochrome 3A4 peut être augmenté de façon importante dans cette situation (cf Interaction).

Utilisation chez l'enfant :

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant n'ayant pas été établies, la simvastatine n'est pas recommandée chez l'enfant.

Utilisation chez le sujet âgé :

En l'absence d'étude de tolérance spécifique à cet âge, l'utilisation d'une dose supérieure devra être évaluée avec précaution.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Associations contre-indiquées :

- Anti-protéases (ampénavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine.
- Itraconazole, kétoconazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses par diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant. Utiliser une autre statine ou interrompre le traitement hypocholestérolémiant pendant la durée du traitement par l'itraconazole (ou le kétoconazole).
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine.

171,00

NOCOL®

COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI)	1 comprimé pelliculé
Excipients q.s.	20 mg
Simvastatine (DCI)	
Excipients q.s.	40 mg

FORME ET PRESENTATIONS

Comprimé pelliculé à 20 mg : Boîtes de 30 et 60.

Comprimé pelliculé à 40 mg : Boîtes de 30 et 60.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Hypolipémiant, inhibiteur de l'HMG Co-A réductase (système cardiovasculaire).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients ayant des antécédents de maladie coronaire avérée, d'accident vasculaire cérébral, d'artériopathie périphérique avec ou sans hyperlipidémie associée.
- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients diabétiques sans antécédents coronariens ni cérébro-vasculaires ayant un haut risque cardiovasculaire avec au moins un des facteurs de risque suivants (hypertension, âge ≥ 65 ans, créatinine élevée, tabagisme présent ou passé), avec ou sans hyperlipidémie associée.
- Dans les études cliniques 4S et HPS, le traitement par simvastatine a permis de réduire significativement la mortalité totale, le risque d'événements coronaires graves et les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.
- Hypercholestérolémies pures (type II a) ou mixtes (type II b et III) en complément d'un régime adapté et assidu. Pour ces indications, la poursuite du régime est toujours indispensable. Remarque : Hypertriglycéridémie isolée (types I, IV et V) : la simvastatine n'est pas indiquée.

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

Absolues :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
- Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases.
- Itraconazole, kétoconazole, anti-protéases et de la viridine (cf Interaction).
- Femme qui allaite.

Relatives :

- Fibrates.
- Jus de pamplemousse.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

- Le risque d'effets indésirables, en particulier hépatiques et musculaires, augmentant avec la dose, une évaluation précise du rapport efficacité/sécurité sera effectuée avant d'avoir recours à de fortes posologies, notamment 80 mg.
- La découverte d'une grossesse survenue sous traitement par NOCOL nécessite d'interrompre le traitement (grossesse/allaitement)
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

Surveillance des tests hépatiques :

- Comme pour d'autres médicaments hypolipémiants, des élévations modérées (inférieures à 3 fois la limite supérieure des valeurs normales) des transaminases sériques ont été signalées lors d'un traitement par la simvastatine. Ces élévations, survenues peu de temps après l'instauration du traitement, ont été souvent transitoires et ne se sont accompagnées d'aucune symptomatologie clinique. L'interruption du traitement n'a pas été nécessaire. Une élévation des transaminases supérieure à 3 fois la normale doit conduire à l'arrêt du traitement. Il est recommandé de pratiquer des tests fonctionnels hépatiques avant le début du traitement, puis ensuite si indiqué cliniquement. Chez les patients dont la dose est augmentée à 80 mg, des tests supplémentaires devront être pratiqués avant l'ajustement posologique, 3 mois après l'ajustement à 80 mg, puis périodiquement ensuite (par exemple, 2 fois par an pour la première année de traitement).
- Une attention particulière sera portée aux patients dont les transaminases augmentent ; chez ces patients, les dosages devront être répétés rapidement puis effectués plus fréquemment par la suite. Une élévation des transaminases, en particulier au-delà de 3 fois la limite supérieure de la normale et si cette élévation persiste, doit conduire à l'arrêt du traitement.
- La simvastatine doit être utilisée avec précaution chez les patients consommant d'importantes quantités d'alcool et/ou présentant un antécédent de maladie hépatique.

Effets musculaires :

- Des élévations légères et transitoires des taux plasmatiques de créatine phosphokinase (CPK) d'origine musculaire sont communément observées chez les patients recevant de la simvastatine, mais elles n'ont habituellement pas de retentissement clinique.
- Le traitement par les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase s'associe rarement à la survenue d'une atteinte musculaire (douleur musculaire inexpliquée, sensibilité douloureuse ou faiblesse musculaire), un dosage d'origine musculaire doit être évoqué chez tout patient présentant des myalgies d'importance importante de la CPK d'origine musculaire (taux supérieurs à 5 fois la normale) ; dans ce cas, le traitement doit être interrompu.
- Le risque et la sévérité de l'atteinte musculaire avec les inhibiteurs de l'HMG Co-A peuvent entraîner des atteintes musculaires lorsqu'ils sont administrés seuls, tels que le cas de rhabdomyolyses sévères avec insuffisance rénale aiguë secondaire à la myoglobine.
- Le traitement par inhibiteur de l'HMG Co-A réductase devra être interrompu ou arrêté en cas d'insuffisance rénale, secondaire à une rhabdomyolyse (infection aiguë sévère, hypotension, perturbations métaboliques, endocriniennes ou électrolytiques sévères, épilepsie non contrôlée).
- La simvastatine est métabolisée par l'isozyme 3A4 du cytochrome P450. Le risque d'interaction avec d'autres médicaments qui ont un effet inhibiteur puissant du cytochrome 3A4 peut être augmenté de façon importante dans cette situation (cf Interaction).

Utilisation chez l'enfant :

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant n'ayant pas été établies, la simvastatine n'est pas recommandée chez l'enfant.

Utilisation chez le sujet âgé :

En l'absence d'étude de tolérance spécifique à cet âge, l'utilisation d'une dose supérieure devra être évaluée avec précaution.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Associations contre-indiquées :

- Anti-protéases (ampénavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine.
- Itraconazole, kétoconazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses par diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant. Utiliser une autre statine ou interrompre le traitement hypocholestérolémiant pendant la durée du traitement par l'itraconazole (ou le kétoconazole).
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine.

171,00

10mm/mV

10mm/mV

I

II

III

aVR

aVL

aVF

V1

V2

V3

V4

V5

V6

25mm/s

AC50

EMG

ADS

01-11-2062 05:50:39

QN

♡??

Vent. Rate(BPM) : 80

PR Int.(ms) : 174

P/QRS/T Int.(ms) : 128 94 231

QT/QTc Int.(ms) : 441 512

P/QRS/T Axis(Deg.) : 54 4 40

RV1/SV5 Amp.(mV) : 1.08 0.53

RV5/SV1 Amp.(mV) : 2.61 1.58

<ECG Analysis Result>

800 Normal Sinus Rhythm

302 T(V1)>T(V5)

310 High Voltage(Left Ventricular)

601 T Abnormality

141 Long QTc

*** Borderline Abnormal ECG ***

V1.20 Technician :

Note : Unconfirmed Report Need to Review.

ST LEVEL(mV)

I	II	III	aVR	aVL	aVF
-0.02	-0.07	-0.05	+0.05	+0.01	-0.06
V1	V2	V3	V4	V5	V6
+0.14	+0.07	+0.01	-0.00	-0.04	+0.00

<SA

> 000000038058 M 50Y

168/82 cm/Kg

133/90 mmHg