

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.



Déclaration de Maladie

M22- N° 000541

☒ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1608 Société : RAM

☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :

Nom & Prénom : ME AZZOUZI-ELIDRISSI My Tahar

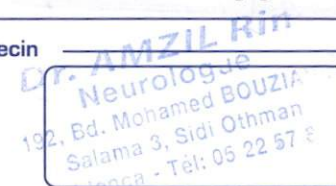
Date de naissance : 1950

Adresse : Rue Ahmed kadmiri Res Nadio Im D Apt 13 Casablanca

Tél. : 0663082895 Total des frais engagés : 2958,00 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation : 10/11/23

Nom et prénom du malade : AZZOUZI EL IDRISSI My Tahar

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

Nature de la maladie : Affection Neurologique

Affection longue durée ou chronique : ☐ ALD ☐ ALC Pathologie :

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

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

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

Fait à : Casablanca Le : 04/12/2020

Signature de l'adhérent(e) :

Adresses Mails utiles


- O Réclamation : contact@mupras.com
- O Prise en charge : pec@mupras.com
- O 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'Honneur - Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com

Autorisation CNDP N° : A-A-215 / 2019

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
10/11/23			350,00	

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur

Date

Montant de la Facture



10/11/23

2609,-

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

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 :

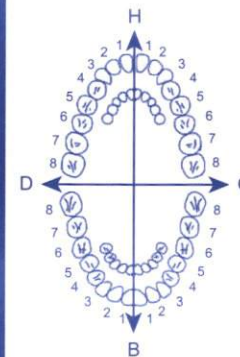
Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de l'ODF.

SOINS DENTAIRES

Dents Traitées

Nature des Soins

Coefficient



Coefficient DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS

DEBUT D'EXECUTION

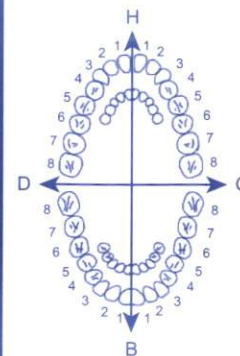
FIN D'EXECUTION

O.D.F PROTHESES DENTAIRES

DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE

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

(Création, remont, adjonction)
Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession



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



Casablanca, le 10/11/23

Docteur :

AZZOUZI

Mly Tahar



1/ Madopar

250 mg

cp

1/2
Δ
7h

1/2
Δ
9h

1/2
Δ
11h

1/2
Δ
13h

1/2
Δ
15h

1/2
Δ
17h

1/2
Δ
19h

1/2
Δ
21h

100,00 d3

2/ Trivastal

50 mg

cp

1cp
Δ
8h

1cp
Δ
16h

1cp
Δ
au coucher



3/ Motilium

10 mg

cp

1cp
Δ
7h

1cp
Δ
13h

1cp
Δ
19h

N° 131 241 d3
pdt



4/ Melaxor

75 mg

cp

1cp
Δ
10h



3 mois

5/ Osmosine

sirop

1c/s x 3/ si constipation

6/ Zetalex

amp

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL[®] 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

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

Que contient cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un ag

dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée

Ce médicament est indiqué :

• dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association

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

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

si vous êtes allergique au pibédil ou à l'un des autres composants

mentionnés dans la rubrique 6.

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

• si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier :

maladie des reins, maladie du gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,

si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que

vous développez des troubles mentaux tels que délirs, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut

être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

• si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement

impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de

faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre

médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une

alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une

augmentation des pensées et desirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié

ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement

par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin

d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un

syndrome confusionnel doit être pris en compte.

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

Enfants et adolescents

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « Ne prenez

jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment

les neuroleptiques (halopéridol, la mifépristone), certains médicaments utilisés pour la prévention

des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT

TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la

grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceintes ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse,

demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre

vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de

déces (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la

rouge cochineille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre

médecin avant de prendre ce médicament.

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

Posologie

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

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut

être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Via orale.

Fréquence d'administration

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

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que

vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL, sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin

de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome main des neuroleptiques

qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akathisie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

- raideurs des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

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

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

Effets indésirables éventuels ?

Ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

se voient pas tout le temps.

La liste des effets indésirables possibles ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- somnolence

- hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la

position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de

malaise.

Les effets indésirables très rares sont :

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

- Incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous

être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

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

personnelles ou familiales.

o Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt

pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,

o Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs.

o Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte)

ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la

sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

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

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

Déclaration des effets secondaires

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

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

du médicament.

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

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au puits ou à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre

pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger

l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

La substance active est :

Pibédil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille

blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochineille A (E124), polysorbate 80,

saccharose, silice colloïdale anhydre

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

l'emballage extérieur

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

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Imm. ZEVAJO, lot FATH 4

Bd Abdelhal Bouataieb,

20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant

SERVIER MAROC

Site de production

Nouassar - Casablanca

Maroc

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

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL[®] 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

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

Que contient cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un ag

dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée

Ce médicament est indiqué :

• dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association

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

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

prolongée si vous êtes allergique au pibédil ou à l'un des autres composants

mentionnés dans la rubrique 6.

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

• si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier :

maladie des reins, maladie du gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,

si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que

vous développez des troubles mentaux tels que délirs, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut

être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

• si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement

impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de

faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre

médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une

alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une

augmentation des pensées et desirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié

ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement

par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin

d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un

syndrome confusionnel doit être pris en compte.

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

Enfants et adolescents

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « Ne prenez

jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment

les neuroleptiques (halopéridol, la mifépristone), certains médicaments utilisés pour la prévention

des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT

TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la

grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceintes ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse,

demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une alternation de votre

vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de

déces (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la

rouge cochineille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre

médecin avant de prendre ce médicament.

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

Posologie

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

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut

être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Vie orale.

Fréquence d'administration

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

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que

vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL, sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin

de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome main des neuroleptiques

qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

• akathisie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

• raideurs des muscles ;

• fièvre ;

• pression artérielle instable ;

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

• confusion ;

• baisse du niveau de conscience (ex : coma).

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

se voient pas tout le temps.

La liste des effets indésirables possibles ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence d'apparition :

• très fréquents (sur 10) ;

• fréquents (sur 100) ;

• moins fréquents (sur 1000) ;

• rares (sur 10000) ;

• très rares (peu nombreuses, voire pas de données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

• nausées, vomissements, flatulences qui peuvent être réduits en

associant un traitement anti-nauséeux.

• mal de tête, vertiges, étourdissements, sensation de malaise,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

• mal de ventre, diarrhée, constipation, flatulences,

• mal de gorge, douleur de la gorge, toux, rhinite, nez qui coule,

• mal de dos, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs

neuropathiques (brûlures, picotements, engourdissements, paresthésies),

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL[®] 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

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

Que contient cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04B08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un ag

dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée

Ce médicament est indiqué :

• dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association

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

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

prolongée si vous êtes allergique au pibédil ou à l'un des autres composants

mentionnés dans la rubrique 6.

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

• si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier :

maladie des reins, maladie du gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,

si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que

vous développez des troubles mentaux tels que délirs, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut

être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

• si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement

impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de

faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre

médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une

alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une

augmentation des pensées et desirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié

ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement

par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin

d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un

syndrome confusionnel doit être pris en compte.

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

Enfants et adolescents

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez

jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment

les neuroleptiques (halopéridol, la mifépristone), certains médicaments utilisés pour la prévention

des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT

TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la

grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceintes ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse,

demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre

vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de

déces (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la

rouge cochineille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre

médecin avant de prendre ce médicament.

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

Posologie

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

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut

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

Mode d'administration

Voir orale.

Fréquence d'administration

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

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que

vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL, sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin

de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome main des neuroleptiques

qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akathisie (difficulté à réaliser les mouvements) ;
- raideurs des muscles ;
- fièvre ;
- pression artérielle instable ;
- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;
- confusion ;
- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

Effets indésirables éventuels ?

Ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

se voient pas tout le temps.

La liste des effets indésirables possibles ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables :

- très fréquents (sur 10) ;
- fréquents (sur 100) ;
- assez fréquents (sur 1000) ;
- rares (sur 10000) ;
- très rares (sur 100000) ;
- non connus (peuvent survenir à n'importe quel moment de la durée du traitement).

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

nausées, vomissements, flatulences qui peuvent être réduits en

prenant des médicaments anti-nauséeux.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

En cas de malaise, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL[®] 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

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

Que contient cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un ag

dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée

Ce médicament est indiqué :

• dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association

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

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

si vous êtes allergique au pibédil ou à l'un des autres composants c

mentionnés dans la rubrique 6.

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

• si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier :

maladie des reins, maladie du gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,

si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que

vous développez des troubles mentaux tels que délirs, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut

être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

• si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement

impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de

faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre

médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une

alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une

augmentation des pensées et desirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié

ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement

par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin

d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un

syndrome confusionnel doit être pris en compte.

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

Enfants et adolescents

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez

jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment

les neuroleptiques (halopéridol, la mifépristone, certains médicaments utilisés pour la prévention

des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT

TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la

grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceintes ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse,

demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre

vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de

déces (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la

rouge cochineille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre

médecin avant de prendre ce médicament.

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

Posologie

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

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut

être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Vie orale.

Fréquence d'administration

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

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que

vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL, sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin

de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome main des neuroleptiques

qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akathisie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

- raideurs des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

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

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

LES EFFETS ÉVENTUELS ?

Ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

se voient pas tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents sont résumés dans le tableau ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de 100 pour 100) ;

- moins fréquents (de 1 à moins de 10 pour 100) ;

- rares (de 0,1 à moins de 1 pour 100) ;

- très rares (moins de 0,1 pour 100) ;

- inconnus (ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables les plus fréquents sont résumés dans le tableau ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de 100 pour 100) ;

- moins fréquents (de 1 à moins de 10 pour 100) ;

- rares (de 0,1 à moins de 1 pour 100) ;

- très rares (moins de 0,1 pour 100) ;

- inconnus (ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables les plus fréquents sont résumés dans le tableau ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de 100 pour 100) ;

- moins fréquents (de 1 à moins de 10 pour 100) ;

- rares (de 0,1 à moins de 1 pour 100) ;

- très rares (moins de 0,1 pour 100) ;

- inconnus (ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables les plus fréquents sont résumés dans le tableau ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de 100 pour 100) ;

- moins fréquents (de 1 à moins de 10 pour 100) ;

- rares (de 0,1 à moins de 1 pour 100) ;

- très rares (moins de 0,1 pour 100) ;

- inconnus (ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables les plus fréquents sont résumés dans le tableau ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de 100 pour 100) ;

- moins fréquents (de 1 à moins de 10 pour 100) ;

- rares (de 0,1 à moins de 1 pour 100) ;

- très rares (moins de 0,1 pour 100) ;

- inconnus (ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables les plus fréquents sont résumés dans le tableau ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de 100 pour 100) ;

- moins fréquents (de 1 à moins de 10 pour 100) ;

- rares (de 0,1 à moins de 1 pour 100) ;

- très rares (moins de 0,1 pour 100) ;

- inconnus (ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables les plus fréquents sont résumés dans le tableau ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de 100 pour 100) ;

- moins fréquents (de 1 à moins de 10 pour 100) ;

- rares (de 0,1 à moins de 1 pour 100) ;

- très rares (moins de 0,1 pour 100) ;

- inconnus (ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables les plus fréquents sont résumés dans le tableau ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de 100 pour 100) ;

- moins fréquents (de 1 à moins de 10 pour 100) ;

- rares (de 0,1 à moins de 1 pour 100) ;

- très rares (moins de 0,1 pour 100) ;

- inconnus (ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables les plus fréquents sont résumés dans le tableau ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de 100 pour 100) ;

- moins fréquents (de 1 à moins de 10 pour 100) ;

- rares (de 0,1 à moins de 1 pour 100) ;

- très rares (moins de 0,1 pour 100) ;

- inconnus (ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables les plus fréquents sont résumés dans le tableau ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de 100 pour 100) ;

- moins fréquents (de 1 à moins de 10 pour 100) ;

- rares (de 0,1 à moins de 1 pour 100) ;

- très rares (moins de 0,1 pour 100) ;

- inconnus (ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables les plus fréquents sont résumés dans le tableau ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de 100 pour 100) ;

- moins fréquents (de 1 à moins de 10 pour 100) ;

- rares (de 0,1 à moins de 1 pour 100) ;

- très rares (moins de 0,1 pour 100) ;

- inconnus (ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables les plus fréquents sont résumés dans le tableau ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de 100 pour 100) ;

- moins fréquents (de 1 à moins de 10 pour 100) ;

- rares (de 0,1 à moins de 1 pour 100) ;

- très rares (moins de 0,1 pour 100) ;

- inconnus (ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables les plus fréquents sont résumés dans le tableau ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de 100 pour 100) ;

- moins fréquents (de 1 à moins de 10 pour 100) ;

- rares (de 0,1 à moins de 1 pour 100) ;

- très rares (moins de 0,1 pour 100) ;

- inconnus (ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables les plus fréquents sont résumés dans le tableau ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de 100 pour 100) ;

- moins fréquents (de 1 à moins de 10 pour 100) ;

- rares (de 0,1 à moins de 1 pour 100) ;

- très rares (moins de 0,1 pour 100) ;

- inconnus (ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables les plus fréquents sont résumés dans le tableau ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL[®] 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

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

Que contient cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un ag. dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine.

Ce médicament est indiqué :

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

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

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée si vous êtes allergique au pibédil ou à l'un des autres composants mentionnés dans la rubrique 6.

- en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
- en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier : maladie des reins, maladie du gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délirs, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

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

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

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

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

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

Enfants et adolescents

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

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

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

Interactions avec les aliments et les boissons

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

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Sportifs

Sans objet.

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

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

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

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

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

Posologie

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

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

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

Mode d'administration

Vie orale.

Fréquence d'administration

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

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL, sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome main des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akathisie (difficulté à réaliser les mouvements) ;
- raideurs des muscles ;
- fièvre ;
- pression artérielle instable ;
- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;
- confusion ;
- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

Effets indésirables éventuels ?

Ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne sont pas tous les mêmes. La liste des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système

de fréquence d'apparition :
très fréquents (sur 10)
fréquent (sur 100)
assez fréquent (sur 1000)
rare (sur 10000)
très rare (sur 10000)
Les données ne permettent pas d'estimer la fréquence)

nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en prenant des médicaments appropriés.
- malnutrition (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement.

- somnolence.

Effets indésirables peu fréquents :

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

Effets indésirables très rares :

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.
- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales.
- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles.
- Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs.
- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité
- troubles psychiatriques (illusion, délire),
- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- dyskinésie (mouvements anormaux)

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

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

Déclaration des effets secondaires

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

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

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

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

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

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

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

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

La substance active est :

Pibédil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

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

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

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEVAJO, lot FATH 4
Bd Abdelhalil Boutaleb,
20180 Casablanca

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

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

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL[®] 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

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

Que contient cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un ag dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine.

Ce médicament est indiqué :

• dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association

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

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée si vous êtes allergique au pibédil ou à l'un des autres composants mentionnés dans la rubrique 6.

- en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
- en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier : maladie des reins, maladie du gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délirs, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

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

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

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

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

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

Enfants et adolescents

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

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

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

Interactions avec les aliments et les boissons

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

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Sportifs

Sans objet.

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

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

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

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

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

Posologie

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

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

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

Mode d'administration

Vie orale

Fréquence d'administration

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

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée : N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL, sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome main des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akathisie (difficulté à réaliser les mouvements) ;
- raideurs des muscles ;
- fièvre ;
- pression artérielle instable ;
- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;
- confusion ;
- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

Effets indésirables éventuels ? Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne sont pas tous graves. Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- somnolence ;
- troubles psychiatriques (illusion, délire), gonflement des jambes, des pieds ou des doigts ;
- dyskinésie (mouvements anormaux) ;
- hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise ;
- effets indésirables très rares :

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine ;
- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales ;
- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles ;
- Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs ;
- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité ;
- troubles psychiatriques (illusion, délire), gonflement des jambes, des pieds ou des doigts ;
- dyskinésie (mouvements anormaux) ;
- si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

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

Déclaration des effets secondaires

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

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

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

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

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

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

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

La substance active est :

Pibédil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

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

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

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Imm. ZEVAJO, lot FATH 4

Bd Abdelhalil Boutaleb,

20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant

SERVIER MAROC

Site de production

Nouasseur - Casablanca

Maroc

IMPRIMEUR 01/21

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

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL[®] 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

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

Que contient cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un ag dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine.

Ce médicament est indiqué :

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

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

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée si vous êtes allergique au pibédil ou à l'un des autres composants mentionnés dans la rubrique 6.

- en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
- en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier : maladie des reins, maladie du gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,

- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

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

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

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

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

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

Enfants et adolescents

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

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

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

Interactions avec les aliments et les boissons

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

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

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

Sportifs

Sans objet.

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

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

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

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

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

Posologie

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

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

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

Mode d'administration

Vie orale.

Fréquence d'administration

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

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL, sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome main des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akathisie (difficulté à réaliser les mouvements) ;
- raideurs des muscles ;
- fièvre ;
- pression artérielle instable ;
- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;
- confusion ;
- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des effets indésirables graves, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

50 X 16 X 114 mm

MO 50

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

La substance active est :

Piribédil 50 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

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

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

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

Servier Maroc

Imm. ZEVAJO, lot FATH 4

Bd Abdelhal Boutaleb,

20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant

Servier Maroc

Site de production

Nouasseur - Casablanca

Maroc

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

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL[®] 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

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

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

Que contient cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un ag

dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée

Ce médicament est indiqué :

• dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association

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

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

si vous êtes allergique au pibédil ou à l'un des autres composants c

mentionnés dans la rubrique 6.

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiques (voir prise ou utilisation

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

• si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier :

maladie des reins, maladie du gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,

si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que

vous développez des troubles mentaux tels que délirs, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut

être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

• si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement

impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de

faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre

médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une

alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une

augmentation des pensées et desirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié

ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement

par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin

d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un

syndrome confusionnel doit être pris en compte.

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

Enfants et adolescents

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « Ne prenez

jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment

les neuroleptiques (halopéridol, la mifépristone), certains médicaments utilisés pour la prévention

des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT

TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majeurs.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la

grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceintes ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse,

demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité ou une altération de votre

vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de

déces (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la

rouge cochineille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre

médecin avant de prendre ce médicament.

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

Posologie

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

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut

être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Via orale.

Fréquence d'administration

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

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que

vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL, sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin

de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome main des neuroleptiques

qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akathisie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

- raideurs des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

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

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

Effets indésirables éventuels ?

Ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

se voient pas tout le temps.

La liste des effets indésirables possibles ci-dessous est définie en utilisant le système

de notation de la fréquence des effets indésirables.

Les effets indésirables sont classés par fréquence de la manière suivante :

- très fréquents (plus de 10 pour 100) ;

- fréquents (de 10 à moins de 100 pour 100) ;

- parfois (de 1 à moins de 10 pour 100) ;

- rarement (de 1 à moins de 100 pour 1000) ;

- très rarement (moins de 1 pour 1000) ;

- inconnus (on ne peut pas estimer la fréquence).

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation de ce médicament :

- nausées, vomissements, flatulences qui peuvent être réduits en

absorbant, en évitant les aliments gras, les aliments épicés, les aliments

riches en graisses, les aliments riches en fibres, les aliments riches en

protéines, les aliments riches en sucre, les aliments riches en

lipides, les aliments riches en glucides, les aliments riches en

minéraux, les aliments riches en vitamines, les aliments riches en

acides aminés, les aliments riches en acides gras, les aliments riches en

acides nucléiques, les aliments riches en acides organiques, les aliments riches en

acides inorganiques, les aliments riches en acides gras saturés, les aliments riches en

acides gras insaturés, les aliments riches en acides gras trans, les aliments riches en

acides gras monoinsaturés, les aliments riches en acides gras polyinsaturés, les aliments riches en

acides gras à chaîne courte, les aliments riches en acides gras à chaîne longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne moyenne, les aliments riches en acides gras à chaîne très longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne hyper-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne ultra-hyper-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-hyper-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne ultra-ultra-hyper-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-super-longue, les aliments riches en

acides gras à chaîne ultra-super-longue, les aliments riches en acides gras à chaîne hyper-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra-ultra

Zetalax^{DM}

ement

Lot : 040
À utiliser de
préférence avant le : 05/2027

PPC : 84,50 DH

QUAND UTILISER ZETALAX^{DM}

Zetalax^{DM} Microlavement s'utilise en cas de constipation. La constipation consiste en l'altération de la motricité intestinale, elle peut être liée à des facteurs comme des habitudes alimentaires, etc. En cas de constipation chronique, il est

COMMENT FONCTIONNE ZETALAX^{DM}

Zetalax^{DM} Microlavement agit mécaniquement. Il stimule le processus d'expulsion des matières fécales. L'action locale garantit la sécurité du produit, qui n'a pas d'interaction avec les processus physiologiques du tube digestif et n'a donc aucun effet collatéral sur le système.

Les ingrédients contenus dans le microlavement garantissent le ramollissement et la lubrification de la masse fécale, ce qui permet ensuite une expulsion rapide et aisée des matières fécales.

Zetalax^{DM} Microlavement ne contient pas de substances actives au niveau pharmacologique et son action est exclusivement mécanique. La présence d'extraits végétaux à action émolliente atténue l'effet irritant de la glycérine au niveau du rectum, ce qui rend son introduction plus aisée.

CAS DANS LESQUELS IL NE FAUT PAS UTILISER LE PRODUIT :

Zetalax^{DM} Microlavement ne doit pas être utilisé en cas de douleur abdominale aiguë, nausée, vomissement, obstruction intestinale, saignement rectal d'origine inconnue, grave état de déshydratation, rectocolite hémorragique et inflammation hémorroïdale. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux ingrédients contenus dans le produit.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Avant d'utiliser le produit, demander conseil au médecin ou au pharmacien.

COMMENT UTILISER CE PRODUIT :

- Ouvrir l'emballage.
- Enlever le bouchon du microlavement et lubrifier la canule avec une goutte du produit.
- Introduire délicatement la canule dans le rectum, sans presser le tube.
- Appuyer à fond sur le microlavement.
- Extraire la canule sans relâcher la pression sur le tube, pour ne pas aspirer à nouveau le liquide.
- Il est conseillé d'appliquer un ou deux microlavements par jour.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans.
- Suivre attentivement le mode d'emploi.
- Conserver hors de portée des enfants.

INGÉDIENTS :

Glycérol, amidon, camomille extrait fluide, mauve extrait fluide, eau.

DATE D'ÉMISSION :

08/05/2011

Dispositif médical classe 1.

Autorisation ministère de la santé n° : 860/16116/2016/ DMP/20/DM



Fabricant

Zeta Farmaceutici S.p.A.
Via Galvani, 10
Sandrigo (VI)
ITALY

Importé au Maroc par :

Laboratoires IRCOS
N°109 Q.I sidi ghanem
40000 MARRAKECH

Distribué au Maroc par :

MEDI PRO PHARMA
Borj El yacout, Bd Rahal El Meskini.
20120. Casablanca.

OSMOSINE®

Hydroxyde de magnésium

Composition :

Composition pour 5 ml :

Hydroxyde de magnésium 1 g

Excipients : sorbitol, arôme orange, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé, eau purifiée et autres excipients qsp

Titulaire et fabricant :

Laboratoires SPIMACO M

Qu'est ce qu'OSMOSINE

OSMOSINE, est présente
contient une cuillère qui p

OSMOSINE, est un médicament
d'acide dans l'estomac).



de 260 ml. La boîte

acide (neutralise l'excès

OSMOSINE, est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

Avant de prendre OSMOSINE :

Ne prenez pas ce médicament :

- Si vous êtes allergique à n'importe quel composant de la suspension.
- Si vous souffrez d'une atteinte rénale grave.
- Si vous présentez n'importe quel symptôme d'appendicite, d'obstruction ou d'inflammation intestinale, tels que douleur abdominale d'origine inconnue, crampes, ventre gonflé ou douloureux, nausées, vomissements ou diarrhée.

Mises en garde et précautions d'emploi :

Atteintes rénales (même non graves) ou atteintes du foie. Toutefois un contrôle spécial doit être réalisé en cas de déshydratation, et chez les sujets âgés.

Consultez votre médecin si vous présentez n'importe quel symptôme qui indique une hémorragie.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après une semaine de traitement, consultez votre médecin.

Grossesse :

Madopar®

Lévodopa, benserazide

Roche

Composition*Principes actifs:* Lévodopa, benserazide (sous forme de chlorhydrate de benserazide)*Excipients:* Mannitol, hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, croscopolidone, éthylcellulose, oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale de magnésium.**Distribué par Roche S.A.**Bd. Sidi Med Ben Abdellah
Ivoire 05, Casablanca Marina**MADOPAR 200/50-100 comprimés****P.P.V. : 298,00 DH****Forme galénique et quantité de p**

Madopar contient une combinaison de lév (sous forme de chlorhydrate), un inhibiteur de la tyrosine, un rapport 4:1.

Madopar 200/50, boîte de 100 comprimés quadriscabes
Comprimés (roses) à 200 mg de lévodopa + 50 mg de benserazide.**Indications/Possibilités d'emploi****Maladie de Parkinson**

Madopar est indiqué pour le traitement du syndrome parkinsonien sous toutes ses formes; exception: le syndrome parkinsonien d'origine médicamenteuse.

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

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

Dépendance et abus médicamenteux**Syndrôme de dysrégulation dopaminergique (SDD):**

Le SDD est un trouble addictif résultant en une utilisation abusive du produit, observé chez certains patients traités par Madopar ou d'autres médicaments dopaminergiques. Avant l'initiation du traitement, les patients et les soignants doivent être avertis du risque potentiel de développer un SDD (voir aussi «Effets indésirables»).

Remarques sur la surveillance du traitement

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

Chez les patients avec antécédents d'infarctus du myocarde, de troubles du rythme cardiaque ou de troubles de l'irrigation d'origine coronarienne, des contrôles réguliers de l'appareil circulatoire et de l'ECG doivent être effectués. Les patients avec antécédents d'ulcère gastroduodénal et ostéomalacie doivent également faire l'objet d'une surveillance médicale particulière. Chez les patients avec glaucome à angle ouvert, des contrôles réguliers de la pression intra-oculaire sont indiqués.

Chez les diabétiques, il convient de contrôler fréquemment les valeurs de la glycémie et d'adapter la posologie des antidiabétiques en conséquence.

Mélanome malin

Madopar®

Lévodopa, benserazide

Roche

Composition*Principes actifs:* Lévodopa, benserazide (sous forme de chlorhydrate de benserazide)*Excipients:* Mannitol, hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, croscovidone, éthylcellulose, oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale de magnésium.**Distribué par Roche S.A.**Bd. Sidi Med Ben Abdellah
Ivoire 05, Casablanca Marina**MADOPAR 200/50-100 comprimés****P.P.V. : 298,00 DH****Forme galénique et quantité de p**

Madopar contient une combinaison de lév (sous forme de chlorhydrate), un inhibiteur de la tyrosine, un rapport 4:1.

Madopar 200/50, boîte de 100 comprimés quadriscabes
Comprimés (roses) à 200 mg de lévodopa + 50 mg de benserazide.**Indications/Possibilités d'emploi****Maladie de Parkinson**

Madopar est indiqué pour le traitement du syndrome parkinsonien sous toutes ses formes; exception: le syndrome parkinsonien d'origine médicamenteuse.

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

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

Dépendance et abus médicamenteux**Syndrôme de dysrégulation dopaminergique (SDD):**

Le SDD est un trouble addictif résultant en une utilisation abusive du produit, observé chez certains patients traités par Madopar ou d'autres médicaments dopaminergiques. Avant l'initiation du traitement, les patients et les soignants doivent être avertis du risque potentiel de développer un SDD (voir aussi «Effets indésirables»).

Remarques sur la surveillance du traitement

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

Chez les patients avec antécédents d'infarctus du myocarde, de troubles du rythme cardiaque ou de troubles de l'irrigation d'origine coronarienne, des contrôles réguliers de l'appareil circulatoire et de l'ECG doivent être effectués. Les patients avec antécédents d'ulcère gastroduodénal et ostéomalacie doivent également faire l'objet d'une surveillance médicale particulière. Chez les patients avec glaucome à angle ouvert, des contrôles réguliers de la pression intra-oculaire sont indiqués.

Chez les diabétiques, il convient de contrôler fréquemment les valeurs de la glycémie et d'adapter la posologie des antidiabétiques en conséquence.

Mélanome malin

Madopar®

Lévodopa, benserazide

Roche

Composition*Principes actifs:* Lévodopa, benserazide (sous forme de chlorhydrate de benserazide)*Excipients:* Mannitol, hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, croscopolidone, éthylcellulose, oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale de magnésium.**Distribué par Roche S.A.**Bd. Sidi Med Ben Abdellah
Ivoire 05, Casablanca Marina**MADOPAR 200/50-100 comprimés****P.P.V. : 298,00 DH****Forme galénique et quantité de p**

Madopar contient une combinaison de lév (sous forme de chlorhydrate), un inhibiteur de la tyrosine, un rapport 4:1.

Madopar 200/50, boîte de 100 comprimés quadriscabes
Comprimés (roses) à 200 mg de lévodopa + 50 mg de benserazide.**Indications/Possibilités d'emploi****Maladie de Parkinson**

Madopar est indiqué pour le traitement du syndrome parkinsonien sous toutes ses formes; exception: le syndrome parkinsonien d'origine médicamenteuse.

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

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

Dépendance et abus médicamenteux**Syndrôme de dysrégulation dopaminergique (SDD):**

Le SDD est un trouble addictif résultant en une utilisation abusive du produit, observé chez certains patients traités par Madopar ou d'autres médicaments dopaminergiques. Avant l'initiation du traitement, les patients et les soignants doivent être avertis du risque potentiel de développer un SDD (voir aussi «Effets indésirables»).

Remarques sur la surveillance du traitement

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

Chez les patients avec antécédents d'infarctus du myocarde, de troubles du rythme cardiaque ou de troubles de l'irrigation d'origine coronarienne, des contrôles réguliers de l'appareil circulatoire et de l'ECG doivent être effectués. Les patients avec antécédents d'ulcère gastroduodénal et ostéomalacie doivent également faire l'objet d'une surveillance médicale particulière. Chez les patients avec glaucome à angle ouvert, des contrôles réguliers de la pression intra-oculaire sont indiqués.

Chez les diabétiques, il convient de contrôler fréquemment les valeurs de la glycémie et d'adapter la posologie des antidiabétiques en conséquence.

Mélanome malin

Madopar®

Lévodopa, benserazide

Roche

Composition*Principes actifs:* Lévodopa, benserazide (sous forme de chlorhydrate de benserazide)*Excipients:* Mannitol, hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, croscopolidone, éthylcellulose, oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale de magnésium.**Distribué par Roche S.A.**Bd. Sidi Med Ben Abdellah
Ivora 05, Casablanca Marina**MADOPAR 200/50-100 comprimés****P.P.V. : 298,00 DH****Forme galénique et quantité de p**

Madopar contient une combinaison de lév (sous forme de chlorhydrate), un inhibiteur de la tyrosine, un rapport 4:1.

Madopar 200/50, boîte de 100 comprimés quadriscabes
Comprimés (roses) à 200 mg de lévodopa + 50 mg de benserazide.**Indications/Possibilités d'emploi****Maladie de Parkinson**

Madopar est indiqué pour le traitement du syndrome parkinsonien sous toutes ses formes; exception: le syndrome parkinsonien d'origine médicamenteuse.

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

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

Dépendance et abus médicamenteux**Syndrôme de dysrégulation dopaminergique (SDD):**

Le SDD est un trouble addictif résultant en une utilisation abusive du produit, observé chez certains patients traités par Madopar ou d'autres médicaments dopaminergiques. Avant l'initiation du traitement, les patients et les soignants doivent être avertis du risque potentiel de développer un SDD (voir aussi «Effets indésirables»).

Remarques sur la surveillance du traitement

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

Chez les patients avec antécédents d'infarctus du myocarde, de troubles du rythme cardiaque ou de troubles de l'irrigation d'origine coronarienne, des contrôles réguliers de l'appareil circulatoire et de l'ECG doivent être effectués. Les patients avec antécédents d'ulcère gastroduodénal et ostéomalacie doivent également faire l'objet d'une surveillance médicale particulière. Chez les patients avec glaucome à angle ouvert, des contrôles réguliers de la pression intra-oculaire sont indiqués.

Chez les diabétiques, il convient de contrôler fréquemment les valeurs de la glycémie et d'adapter la posologie des antidiabétiques en conséquence.

Mélanome malin

VELAXOR® LP

Lisez attentivement l'information
Elle contient des informations importantes
Si vous avez d'autres questions, consultez votre
Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin
identiques, car cela pourrait entraîner des effets
Gardez cette notice, vous en aurez besoin.

VELAXOR® LP

Venlafaxine

75 mg

LOT 1302496

EXP 02/26

PPV 101DH00

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES

• Gélule dosée à 75 mg :

Venlafaxine (DCI) : 75 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : 92,43 mg

• Gélule dosée à 75 mg :

Venlafaxine (DCI) : 75,00 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : 84,86 mg

Excipients (communs) : Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

d) PRÉSENTATIONS

• Gélule dosée à 75 mg : Boîte de 30.

• Gélule dosée à 75 mg : Boîte de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.
- Prévention des récurrences dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxiété sociale (phobie sociale).

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépressive proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récurrences dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

pharmacien.
des symptômes

épessifs majeurs,

moins de 18 ans :
chez les enfants et
comportements de type
suicidaires) et de type
comportement d'opposition

et colère) ont été plus fréquemment observés au cours des études cliniques chez les enfants et adolescents traités par antidépresseurs par rapport à ceux traités par placebo. Si, en cas de nécessité clinique, la décision de traiter est néanmoins prise, le patient devra faire l'objet d'une surveillance attentive pour détecter l'apparition de symptômes suicidaires. De plus, on ne dispose d'aucune donnée de tolérance à long terme chez l'enfant et l'adolescent concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental.

c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie.
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé.
- En cas de virage maniaque franc.
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès.

Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperreflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, bixoxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

VELAXOR® LP

Lisez attentivement l'information
Elle contient des informations importantes
Si vous avez d'autres questions, consultez votre
Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin
identiques, car cela pourrait entraîner des effets
Gardez cette notice, vous y ferez référence.

VELAXOR® LP

Venlafaxine

75 mg

LOT 1302496

EXP 02/26

PPV 101DH00

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES

Gélule dosée à 75,5 mg

Venlafaxine (DCI)

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : 42,45 mg

Gélule dosée à 75 mg :

Venlafaxine (DCI) 75,00 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : 84,86 mg

Excipients (communs) : Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

d) PRÉSENTATIONS

Gélule dosée à 75,5 mg : Boîte de 30.

Gélule dosée à 75 mg : Boîte de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.
- Prévention des récurrences dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxiété sociale (phobie sociale).

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?
Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépressive proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récurrences dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

pharmacien.
des symptômes

épessifs majeurs,

moins de 18 ans :
chez les enfants et
comportements de type
suicidaires) et de type
comportement d'opposition

et colère) ont été plus fréquemment observés au cours des études cliniques chez les enfants et adolescents traités par antidépresseurs par rapport à ceux traités par placebo. Si, en cas de nécessité clinique, la décision de traiter est néanmoins prise, le patient devra faire l'objet d'une surveillance attentive pour détecter l'apparition de symptômes suicidaires. De plus, on ne dispose d'aucune donnée de tolérance à long terme chez l'enfant et l'adolescent concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental.

c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie.
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé.
- En cas de virage maniaque franc.
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès.

Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperreflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, bixoxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

VELAXOR® LP

Lisez attentivement l'information
Elle contient des informations importantes
Si vous avez d'autres questions, consultez votre
Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin
identiques, car cela pourrait entraîner des effets
Gardez cette notice, vous y ferez référence.

VELAXOR® LP

Venlafaxine

75 mg

LOT 1302496

EXP 02/26

PPV 101DH00

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 75,5 mg

Venlafaxine (DCI) 75,5 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : 92,45 mg

• Gélule dosée à 75 mg :

Venlafaxine (DCI) 75,00 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : 84,86 mg

Excipients (communs) : Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

d) PRÉSENTATIONS

• Gélule dosée à 75,5 mg : Boîte de 30.

• Gélule dosée à 75 mg : Boîte de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.
- Prévention des récurrences dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxiété sociale (phobie sociale).

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépressive proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récurrences dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

pharmacien.
des symptômes

épessifs majeurs,

moins de 18 ans :
chez les enfants et
comportements de type
suicidaires) et de type
comportement d'opposition

et colère) ont été plus fréquemment observés au cours des études cliniques chez les enfants et adolescents traités par antidépresseurs par rapport à ceux traités par placebo. Si, en cas de nécessité clinique, la décision de traiter est néanmoins prise, le patient devra faire l'objet d'une surveillance attentive pour détecter l'apparition de symptômes suicidaires. De plus, on ne dispose d'aucune donnée de tolérance à long terme chez l'enfant et l'adolescent concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental.

c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie.
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé.
- En cas de virage maniaque franc.
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès.

Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperreflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, bixoxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.