

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

Conditions générales :

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

Pharmacie :

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

Radiologie et Biologie :

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

Optique :

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

Rééducation :

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

Dentaire :

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

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

Adresses Mails utiles

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

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

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



Déclaration de Maladie

M23-007820

194510

☒ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1608 Société : RAM

☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :

Nom & Prénom : HE A22OU21 ELIDRISSI Mabry Tahir

Date de naissance : 1950

Adresse : Rue Ahmed Kaddari Res Nadia Im D Apt 13

Casablanca

Tél. : 0663082895 Total des frais engagés : 2671,40 DHS

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Dr. Rim AMZIL
Neurologue
Explorations Neurophysiologiques Cliniques (EEG ENMG)
Tél: 06 72 76 08 04
Email: amzirim@gmail.com

Date de consultation : 07/02/2024

Nom et prénom du malade : Age :

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 : 12/02/24

Signature de l'adhérent(e) : [Signature]

Autorisation CNDP N° : AA-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
07/08/2007	Neurologue	1	2371,40	Dr. RIM AMZIL Neurologue Tél: 06 72 76 08 04 Email: amzilrim@gmail.com

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
PHARMACIE EL HILAL 77, Rue de la Liberté 13001 Marseille Tél: 09 72 25 05 07 - 06 72 76 08 04	07/08/2007	2371,40

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

AUXILIAIRES MEDICAUX

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

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
<div> <div>Coefficient DES TRAVAUX</div> <div>Montants DES SOINS</div> <div>DEBUT D'EXECUTION</div> <div>FIN D'EXECUTION</div> </div>			
O.D.F PROTHESES DENTAIRES		<div> <div>DETERMINATION DU CCEFFICIENT MASTICATOIRE</div> <div> <div>H</div> <div>25533412 21433552</div> <div>00000000 00000000</div> <div>D</div> <div>00000000 00000000</div> <div>35533411 11433553</div> <div>G</div> <div>B</div> </div> <div>(Création, remont, adjonction)</div> <div>Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession</div> </div>	
		<div> <div>Coefficient DES TRAVAUX</div> <div>Montants DES SOINS</div> <div>DATE DU DEVIS</div> <div>DATE DE L'EXECUTION</div> </div>	

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Docteur Rim AMZIL

Neurologue

Adulte et Enfant

Electroencéphalogramme (EEG)
Electroneuromyogramme (ENMG)



الدكتورة ريم أمزيل

إختصاصية في أمراض الدماغ والأعصاب
والعمود الفقري والمغزى
والكبار والأطفال

التخطيط الكهربائي للدماغ
التخطيط الكهربائي للأعصاب والمغزى

Ordonnance

Date: 07/02/2024

Nom et Prénom :

Moulay Tahar Azzoug
El idrissi

27 Madopar 270 g
1/2 1/2 1/2 1/2
Δ Δ Δ Δ
7R 8R 12R 13R

314
Δ
1FR



Dr. Rim AMZIL
Neurologue
Explorations Neurophysiologiques Cliniques (EEG - ENMG)
Tél: 06 72 76 08 04
Email: amzilrim@gmail.com

29 Trivastal 50 g

110,50 x 11

Dr. Rim AMZIL
Neurologue
Explorations Neurophysiologiques Cliniques (EEG - ENMG)
Tél: 06 72 76 08 04
Email: amzilrim@gmail.com

39 Uleatone 375 g

79,80 x 3

15 le matin

49 Carbosorb (orange) g

79,50

15 au besoin

Dr. Rim AMZIL
Neurologue
Explorations Neurophysiologiques Cliniques (EEG - ENMG)
Tél: 06 72 76 08 04
Email: amzilrim@gmail.com

192 Bd Mohamed Kouzine, Sidi Othman, Casablanca, Maroc

Tél: 05 20 57 00 84 06 72 76 08 04 amzilrim@gmail.com



Madopar®

Lévodopa, benserazide



Composition

Principes actifs: Lévodopa, benserazide (sous forme de chlorhydrate de benserazide)

Excipients : Mannitol, hydrogénophosphate de calcium, microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, croscopolle, oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale, docusate de magnésium.

Forme galénique et quantité de principe actif

Madopar contient une combinaison de lévodopa et de benserazide (sous forme de chlorhydrate), un inhibiteur de la décarboxylase, dans le rapport 4:1.

Madopar 200/50, boîte de 100 comprimés quadriseables
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.

Posologie/Mode d'emploi

Mode d'administration

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 connu un 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 ou de machines»).

Effet sur l'aptitude à la conduite ou de machines et abus médicamenteux

Le dysrégulation dopaminergique (SDD):
Un trouble addictif résultant en une utilisation abusive du médicament 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 d'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

Des études épidémiologiques ont montré que les patients atteints de la maladie de Parkinson présentent un risque environ 2 à 6 fois plus élevé de développer des mélanomes que la population générale. On ignore si ce risque accru est lié à la maladie de Parkinson elle-même ou à d'autres facteurs, comme la lévodopa utilisée pour traiter cette maladie. Lors d'un traitement par Madopar, il est par conséquent recommandé aux patients et aux soignants de surveiller de près l'apparition de nouveaux naevi ou de lésions cutanées suspectes.

Distribué par Roche S.A.
Bd. Sidi Med Ben Abdallah
Ivoire 05, Casablanca Marina
MADOPAR 200/50, 100 comprimés
P.P.V. : 279,00 DH



Madopar®

Lévodopa, benserazide



Composition

Principes actifs: Lévodopa, benserazide (sous forme de chlorhydrate de benserazide)

Excipients : Mannitol, hydrogénophosphate de calcium, microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, crospovidone, oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale, docusate de magnésium.

Forme galénique et quantité de principe actif

Madopar contient une combinaison de lévodopa et de benserazide (sous forme de chlorhydrate), un inhibiteur de la décarboxylase, dans le rapport 4:1.

Madopar 200/50, boîte de 100 comprimés quadriséables
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.

Posologie/Mode d'emploi

Mode d'administration

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 connu un 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 ou de machines»).

Effet sur l'aptitude à la conduite ou de machines

Le trouble dysrégulation dopaminergique (SDD) est un trouble addictif résultant en une utilisation abusive du médicament. Ce trouble a été observé chez certains patients traités par Madopar ou d'autres médicaments dopaminergiques. Avant l'initiation du traitement, les patients 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 d'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

Des études épidémiologiques ont montré que les patients atteints de la maladie de Parkinson présentent un risque environ 2 à 6 fois plus élevé de développer des mélanomes que la population générale. On ignore si ce risque accru est lié à la maladie de Parkinson elle-même ou à d'autres facteurs, comme la lévodopa utilisée pour traiter cette maladie. Lors d'un traitement par Madopar, il est par conséquent recommandé aux patients et à leur médecin de surveiller attentivement le développement de nouveaux naevus ou de lésions cutanées suspectes.

Distribué par Roche S.A.
Bd. Sidi Med Ben Abdallah
Ivoire 05, Casablanca Marina
MADOPAR 200/50, 100 comprimés
P.P.V. : 279,00 DH



Madopar®

Lévodopa, benserazide

Roche

Composition

Principes actifs: Lévodopa, benserazide (sous forme de chlorhydrate de benserazide)

Excipients : Mannitol, hydrogénophosphate de calcium, microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, croscopolle, oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale, docusate de magnésium.

Forme galénique et quantité de principe actif

Madopar contient une combinaison de lévodopa et de benserazide (sous forme de chlorhydrate), un inhibiteur de la décarboxylase, dans le rapport 4:1.

Madopar 200/50, boîte de 100 comprimés quadriséables
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.

Posologie/Mode d'emploi

Mode d'administration

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 connu un 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 ou de machines»).

Effet sur l'aptitude à la conduite ou de machines et abus médicamenteux

Le dysrégulation dopaminergique (SDD) :
un trouble addictif résultant en une utilisation abusive du médicament observée 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 d'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

Des études épidémiologiques ont montré que les patients atteints de la maladie de Parkinson présentent un risque environ 2 à 6 fois plus élevé de développer des mélanomes que la population générale. On ignore si ce risque accru est lié à la maladie de Parkinson elle-même ou à d'autres facteurs, comme la lévodopa utilisée pour traiter cette maladie. Lors d'un traitement par Madopar, il est par conséquent recommandé aux patients et aux soignants de surveiller de près l'apparition de nouveaux naevi ou de lésions cutanées.

Distribué par Roche S.A.
Bd. Sidi Med Ben Abdallah
Ivoire 05, Casablanca Marina
MADOPAR 200/50, 100 comprimés
P.P.V. : 279,00 DH





Comprimé

Voie orale

CARBOSORB®

Charbon

Lot: 230762

À consommer de
préférence avant le: 09/2028

PPC: 79,50 DH

FORME ET PRESENTATION

Comprimé, boîte de 30 c

COMPOSITION (par comprimé) :

Charbon végétal, chondrus (chondrus crispus) en poudre, argile alimentaire, fructo-oligosaccharide, dioxyde de silice, sucrose, phosphate de calcium; cellulose, amidon, fenouil (foeniculum vulgare) huile essentielle, polyvinylpyrrolidone, magnésium stéarate, carboxyméthylcellulose.

PROPRIETES :

CARBOSORB® est un produit naturel à base de :

- Charbon végétal activé à grande capacité d'absorption de gaz intestinaux et de toxines ce qui permet de soulager les patients ballonnés et de faciliter la digestion.
- Chondrus (algue rouge); Argile alimentaire; FOS (Fructo-Oligo-Saccharides) et huiles essentielles de fenouil qui agissent en synergie pour renforcer l'action du charbon végétal en éliminant les gaz intestinaux, et en luttant contre les spasmes, tout en procurant plus de confort intestinal.

UTILISATIONS :

CARBOSORB® est recommandé en cas de : Ballonnement intestinal, digestion difficile et Troubles Fonctionnels Intestinaux (TFI).

CONSEILS D'UTILISATION :

- 1 à 2 comprimés 2 fois par jour, avec un verre d'eau avant les principaux repas.
- À utiliser en complément d'une alimentation variée.
- Il est recommandé de prendre **CARBOSORB®** à distance des médicaments.
- Respecter la dose journalière conseillée.
- Tenir hors de portée des jeunes enfants.
- Conserver à l'abri de l'humidité et de la chaleur.

Complément alimentaire, ce n'est pas un médicament.

Fabriqué par Pharmed Research-Italie

Importé et distribué par **MEDIPRO Pharma**.

Autorisation ministère de la santé et de la protection sociale n° : 20231102521/MAv4/CA/DPS/DMP/18



8537DEP/ MAR010

VELAXOR® LP

Lisez attentivement l'

Elle contient des informations
Si vous avez d'autres
Ce médicament vous
identiques, car cela po
Gardez cette notice, s

VELAXOR® LP

Venlafaxine

37,50 mg

LOT 1302421

EXP 02/26

PPV 79DH80

1. IDENTIFICATION

a) DÉNOMINATION
VELAXOR® LP

b) COMPOSITION

• Gélule dosée à 37,50 mg

Venlafaxine (DCI)

Équivalent en Ven

• Gélule dosée à 37,50 mg

Venlafaxine (DCI) 37,50 mg

Équivalent 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 37,50 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 ?

- Épisodes 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.
as de symptômes

épessifs majeurs.

moins de 18 ans :
chez les enfants et
portements de type
suicidaires) et de type
nement d'opposition
ervés 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 intracraânienne 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, toloxatone) : 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'

Elle contient des informations
Si vous avez d'autres
Ce médicament vous
identiques, car cela po
Gardez cette notice, s

VELAXOR® LP

Venlafaxine

37,50 mg

LOT 1302421

EXP 02/26

PPV 79DH80

1. IDENTIFICATION

a) DÉNOMINATION
VELAXOR® LP

b) COMPOSITION

• Gélule dosée à 37,50 mg

Venlafaxine (DCI)

Équivalent en Ven

• Gélule dosée à 37,50 mg

Venlafaxine (DCI) 37,50 mg

Équivalent 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 37,50 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 ?

- Épisodes 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 anxio-dépressif (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.
as de symptômes

épisodes majeurs.

moins de 18 ans :
chez les enfants et
comportements de type
suicidaires) et de type
trouble d'opposition
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 intracraânienne 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, toloxatone) : 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'

Elle contient des informations
Si vous avez d'autres
Ce médicament vous
identiques, car cela po
Gardez cette notice, s

VELAXOR® LP

Venlafaxine

37,50 mg

LOT 1302421

EXP 02/26

PPV 79DH80

1. IDENTIFICATION

a) DÉNOMINATION
VELAXOR® LP

b) COMPOSITION

• Gélule dosée à 37,50 mg

Venlafaxine (DCI)

Équivalent en Ven

• Gélule dosée à 37,50 mg

Venlafaxine (DCI) 37,50 mg

Équivalent 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 37,50 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 ?

- Épisodes 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.
as de symptômes

épessifs majeurs.

moins de 18 ans :
chez les enfants et
portements de type
suicidaires) et de type
nement d'opposition
ervés 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 intracraânienne 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, toloxatone) : 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.

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 agoniste dopaminergique du 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 à la lévodopa.
- QUELS 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 contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
 - en association avec les neuroleptiques antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites 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 foie, 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.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée, n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

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 (sauf clozapine), la tétrabénazine, 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 où 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 cochénille (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

Voie 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'apport excessif, 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

ion d'une affection appelée syndrome main des neuroleptiques

pour votre santé. Les symptômes incluent :
l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

110 50

50 X 16 X 114 mm

ne cardiaque, voir rubrique 3 ;

comal ;

SYMPTÔMES ÉVENTUELS ?

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

vous affecteront pas. Les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :



Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEVALCO, lot FATH 4
Bd Abdelhadi 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 : N04B08.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique du 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 à la lévodopa.
- QUELS 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 piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
 - en association avec les neuroleptiques antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites 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 foie, 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.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un médicament à usage adulte.
- 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 (sauf clozapine), la tétrabénazine, 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 travail pouvant 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 cochénille (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

Voie 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

tion d'une affection appelée syndrome main des neuroleptiques

ou pour votre santé. Les symptômes incluent :
l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

110 50

50 X 16 X 114 mm

ne cardiaque, voir rubrique 3 ;

comal ;

SYMPTÔMES ÉVENTUELS ?

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

vous affecteront pas. Les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :



SERVIER

Nom et adresse du titulaire
de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEVALCO, lot FATH 4
Bd Abdelhadi 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 : N04B08.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique du 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 à la lévodopa.
- QUELS 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 contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
 - en association avec les neuroleptiques antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites 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 foie, 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 délirios, 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.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un médicament à usage adulte.
- 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 (sauf clozapine), la tétrabénazine, 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 où 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 cochénille (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

Voie 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'apport excessif, 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 brutal peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (pour votre santé. Les symptômes incluent : vomissements) ;

110 50

50 X 16 X 114 mm

ne cardiaque, voir rubrique 3 ;

Effets indésirables éventuels ?

Ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne sont pas toujours graves. Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- très fréquents (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)
Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)
Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)
Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)
- Effets indésirables fréquents :
 - troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,
 - confusion, agitation ou hallucination (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 :
 - 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 de 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 cochénille (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 tout à l'égout 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

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

La substance active est :

..... 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), huile aluminique de rouge cochénille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silica 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.



SERVIER

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEVALCO, lot FATH 4
Bd Abdelhadi 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 : N04B08.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique du 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 à la lévodopa.
- QUELS 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 piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
 - en association avec les neuroleptiques antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites 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 foie, 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.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un médicament à usage adulte.
- 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 (sauf clozapine), la tétrabénazine, 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 où 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 cochénille (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

Voie 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'apport excessif, 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

tion d'une affection appelée syndrome main des neuroleptiques

pour votre santé. Les symptômes incluent :
l'augmentation de la pression artérielle ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

la diminution de la fréquence cardiaque, voir rubrique 3 ;

110 50

50 X 16 X 114 mm

très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

- Effets indésirables fréquents :
 - troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,
 - confusion, agitation ou hallucination (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 :
 - 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 de grande quantité 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 cochénille (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 jeter aucun médicament au tout à l'égout 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

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

La substance active est :

..... 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), huile aluminique de rouge cochénille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silica 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. ZEVALCO, lot FATH 4
Bd Abdelhadi 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

IMPRIMERIE 01/21

234700000-05

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 ?

QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Classe pharmacothérapeutique
Apomésines dopaminergiques, code ATC : N04B08.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique du 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 à la lévodopa.
- **QUELS 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 piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
 - en association avec les neuroleptiques antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).
 - EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites 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 foie, 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.
- **Interactions avec 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 (sauf clozapine), la tétrabénazine, 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 où 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 cochénille (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

Voie 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'apport excessif, provoquer 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 brutal peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (pour votre santé. Les symptômes incluent : vomissements) ;

110 50

50 X 16 X 114 mm

très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

- Effets indésirables fréquents :
 - troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,
 - confusion, agitation ou hallucination (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 :
 - 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 de repas 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 cochénille (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 jeter aucun médicament au tout à l'égout 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

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

La substance active est :

..... 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), huile aluminique de rouge cochénille 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.



SERVIER

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEVALCO, lot FATH 4
Bd Abdelhadi 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

IMPRIMERIE 01/21

234700000-05

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 agoniste dopaminergique du 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 à la lévodopa.
- QUELS 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 piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
 - en association avec les neuroleptiques antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites 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 foie, 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.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un médicament à usage adulte.
- 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 (sauf clozapine), la tétrabénazine, 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 travail pouvant 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 cochénille (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

Voie 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

ion d'une affection appelée syndrome main des neuroleptiques (pour votre santé. Les symptômes incluent :
l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

110 50

50 X 16 X 114 mm

ne cardiaque, voir rubrique 3 ;

comal ;

SYMPTÔMES ÉVENTUELS ?

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne



Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEVALCO, lot FATH 4
Bd Abdelhadi 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 : N04B08.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique du 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 à la lévodopa.
- QUELS 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 piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
 - en association avec les neuroleptiques antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites 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 foie, 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.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un médicament à usage adulte.
- 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 (sauf clozapine), la tétrabénazine, 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 où 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 cochénille (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

Voie 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'apport excessif, 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 brutal peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (pour votre santé. Les symptômes incluent : vomissements) ;

110 50

50 X 16 X 114 mm

très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

- Effets indésirables fréquents :
 - troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,
 - confusion, agitation ou hallucination (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 :
 - 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 de temps en temps 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 cochénille (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 tout à l'égout 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

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

La substance active est :

..... 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), huile aluminique de rouge cochénille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silica 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.



SERVIER

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEVALCO, lot FATH 4
Bd Abdelhadi 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 : N04B08.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique du 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 à la lévodopa.
- QUELS 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 piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
 - en association avec les neuroleptiques antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites 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 foie, 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.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

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 (sauf clozapine), la tétrabénazine, 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 où 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 cochénille (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

Voie 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'apport excessif, 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 brutal peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (pour votre santé. Les symptômes incluent : vomissements) ;

110 50

50 X 16 X 114 mm

ne cardiaque, voir rubrique 3 ;

comal ;

SYMPTÔMES ÉVENTUELS ?

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne durent que peu de temps.

Les possibilités listées ci-dessous sont définies en utilisant le système

très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

- Effets indésirables fréquents :
 - troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,
 - confusion, agitation ou hallucination (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 :
 - 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 de grande quantité 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 cochénille (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 jeter aucun médicament au tout à l'égout 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

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

La substance active est :

..... 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), huile aluminique de rouge cochénille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silica 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.



SERVIER

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEVALCO, lot FATH 4
Bd Abdelhadi 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 : N04B08.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique du 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 à la lévodopa.
- QUELS 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 piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
 - en association avec les neuroleptiques antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites 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 foie, 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 délirios, 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.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un médicament à usage adulte.
- 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 (sauf clozapine), la tétrabénazine, 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 où 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 cochénille (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

Voie 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'apport excessif, 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 brutal peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (pour votre santé. Les symptômes incluent : vomissements) ;

110 50

50 X 16 X 114 mm

très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

- Effets indésirables fréquents :
 - troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,
 - confusion, agitation ou hallucination (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 :
 - 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 de repas 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 cochénille (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 tout à l'égout 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

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

La substance active est :

..... 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), huile aluminique de rouge cochénille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silica 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.



SERVIER

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEVALCO, lot FATH 4
Bd Abdelhadi 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 : N04B08.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique du 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 à la lévodopa.
- QUELS 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 piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
 - en association avec les neuroleptiques antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites 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 foie, 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.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée, est un médicament à usage adulte.

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 (sauf clozapine), la tétrabénazine, 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 où 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 cochénille (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

Voie 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'apport excessif, 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 brutal peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (pour votre santé. Les symptômes incluent : vomissements) ;

110 50

50 X 16 X 114 mm

ne cardiaque, voir rubrique 3 ;

comal ;

SYMPTÔMES ÉVENTUELS ?

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne durent que peu de temps.

Les possibilités listées ci-dessous est définie en utilisant le système

très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

- Effets indésirables fréquents :
 - troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,
 - confusion, agitation ou hallucination (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 :
 - 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 de grande quantité 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 cochénille (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 jeter aucun médicament au tout à l'égout 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

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

La substance active est :

..... 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), huile aluminique de rouge cochénille 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. ZEVALCO, lot FATH 4
Bd Abdelhadi 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 : N04B08.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique du 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 à la lévodopa.
- QUELS 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 piribédil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,
 - en association avec les neuroleptiques antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites 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 foie, 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.
- TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.
- 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 (sauf clozapine), la tétrabénazine, 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 travail pouvant 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 cochénille (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

Voie 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'apport excessif, 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

tion d'une affection appelée syndrome main des neuroleptiques

pour votre santé. Les symptômes incluent :
l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

l'arrêt de la prise de médicaments ;

110 50

50 X 16 X 114 mm

ne cardiaque, voir rubrique 3 ;

comal ;

SYMPTÔMES ÉVENTUELS ?

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

vous affecteront pas. Les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :

les symptômes incluent :



Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEVALCO, lot FATH 4
Bd Abdelhadi 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