

# 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.
- les achats des médicaments à l'étranger en cas d'absence des vignettes ou codes-barres une facture du pharmacien est exigée en plus de l'ordonnance du médecin prescripteur

## 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 canalaire, 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 canalaire.

## Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

- La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée une fois par an.

## Adresses Mails utiles

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

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

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



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

## Déclaration de Maladie

W21-835657

☒ Maladie ☐ Dentaire ☒ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1537 Société : RAM  
☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :  
Nom & Prénom : HOUBAN MOHAMED  
Date de naissance : 16.06.50  
Adresse : BD. TAHA HOUSSEIN N°3 NADOR  
Tél. : 0661089117 Total des frais engagés : # 2061,20 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Date de consultation : 4/04/2024  
Nom et prénom du malade : HOUBAN MOHAMED Age : 73 ANS

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

Nature de la maladie : FDM

Affection longue durée ou chronique : ☐ ALD ☐ ALC Pathologie

En cas d'accident préciser les causes et circonstances : 19 AVR. 2024

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

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

Fait à : NADOR Le : 04/04/24

Signature de l'adhérent(e) : Houban Mohamed



RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES			
Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires
10/01/2024	134	L	3000

081091548

DOUANE

1091548

1548

EXECUTION DES ORDONNANCES		
Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
<b>Pharmacie Babel</b> Bd. Taha Hacid N°65 - NADOR PE: 082013559 Tel: 05.36.60.55.44	04.04.24	1761,20 DH

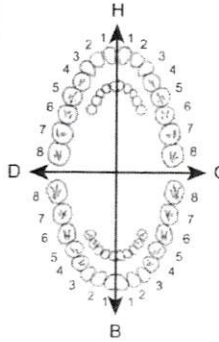
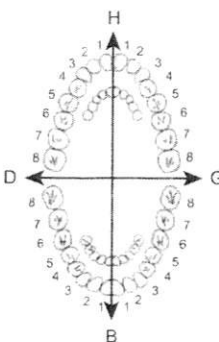
[illegible][illegible]

# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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

## Important :

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

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	Montant des Honoraires	COEFFICIENT DES TRAVAUX
					<input type="text"/> MONTANTS DES SOINS <input type="text"/> DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/> FIN D'EXECUTION <input type="text"/>
O.D.F PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">             H              25533412              00000000              D           </div> <div style="text-align: center;">             21433552              00000000              G           </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">             00000000              35533411              B           </div> <div style="text-align: center;">             00000000              11433553           </div> </div>				COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>
	(Création, remont, adjonction) Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession		Montant des Honoraires	MONTANTS DES SOINS <input type="text"/> DATE DU DEVIS <input type="text"/> DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>	

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

# Docteur DOUHRI Mohamed

Spécialiste des Maladies  
du Cœur et des Vaisseaux  
Hypertension Artérielle

Echo Cardiographie Doppler

Diplômé de la Faculté de Médecine  
de Rabat et Casa blanca



## الدكتور الدهري محمد

إختصاصي في أمراض القلب والشرابين

والضغط الدموي التشخيص بالصدى

خريج كلية الطب بالرباط والدار البيضاء

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

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

### ORDONNANCE

Nom :

HOUBAW

Mohamed

270,00 X3. Couplé x 5/100  
141

76,90 X3. Couplé x 10  
141

171,00 X3. No Couplé  
141

41,50 X5. F H O N A W R 15

1761,20

Pharmacie Babel  
Bd. Taha Hcien, N°65 - NADOR  
N°PE: 082013558 - Tél: 05.36.60.55.44

Docteur DOUHRI Mohamed  
Spécialiste des Maladies  
du Cœur & Vaisseaux  
Rue Molay Rachid N° 73 - Nador  
Tél: 05.36.60.00.12 - Gsm: 06.61.71.67.37

Nador, Le:

06/04/2024

شارع مولاي رشيد رقم 73 قرب قيسارية الذهب وقنصلية إسبانيا الناظور ( عمارة الشيخاوي ) الهاتف : 05 36 60 00 12 المحمول : 06 61 71 67 37

Rue Molay Rachid N° 73 a coté de Kissaria d'or & Consulat Espagne ( App.Chikhaoui) - Nador - Tél:05 36 60 00 12 - Gsm: 06 61 71 67 37



## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# CoPlavix® 75 mg/100 mg

comprimés pelliculés

clopidogrel/acide acétylsalicylique

SANOFI

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (voir rubrique 4).

### Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que CoPlavix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CoPlavix
3. Comment prendre CoPlavix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CoPlavix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. QU'EST-CE QUE COPLAVIX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

CoPlavix contient du clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique (AAS) et appartient à une classe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont de très petits éléments circulant dans le sang et qui s'agglèment lors de la coagulation du sang. En empêchant cette aggrégation dans certains vaisseaux sanguins (appelés artères), les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé athéromatose).

CoPlavix est utilisé chez l'adulte pour éviter la formation de caillots sanguins dans les artères devenues rigides pouvant conduire à la survenue d'événements athéromatoseux (tels que l'accident vasculaire cérébral, la crise cardiaque, ou le décès).

On vous a prescrit CoPlavix à la place de deux médicaments, le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique pour empêcher la formation de caillots sanguins parce que vous avez eu une douleur thoracique grave connue sous le nom d'"angor instable" ou de crise cardiaque (infarctus du myocarde). Pour cela, vous avez pu bénéficier d'une pose de stent dans l'artère bouchée ou rétrécie afin de rétablir une circulation sanguine efficace.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COPLAVIX

#### Contre-indications :

#### Ne prenez jamais CoPlavix

- si vous êtes allergique au clopidogrel, à l'acide acétylsalicylique (AAS) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens généralement utilisés pour traiter la douleur et/ou les maladies inflammatoires des muscles ou des articulations.

- si vous avez une maladie associant asthme, écoulement nasal et polypes nasaux.
- si vous avez une maladie actuellement responsable d'un saignement tel qu'un ulcère de l'estomac ou un saignement dans le cerveau.
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie.
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins.
- si vous êtes dans le 3ème trimestre de grossesse.

#### Avertissements et précautions

Si l'une des situations mentionnées ci-dessous s'applique à votre cas, vous devez en avertir votre médecin avant de prendre CoPlavix :

- si vous avez un risque hémorragique tel que :
  - une maladie qui peut provoquer un saignement interne (comme un ulcère de l'estomac).
  - des troubles de la coagulation favorisant des hémorragies internes (saignement au sein d'un tissu, d'un organe ou d'une articulation).
  - une blessure grave récente.
  - une intervention chirurgicale récente (y compris dentaire).
  - une intervention chirurgicale (y compris dentaire) prévue dans les 7 jours à venir.
- si vous avez eu un caillot dans une artère de votre cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique) survenu dans les sept derniers jours.
- si vous présentez une maladie des reins ou du foie.
- si vous avez des antécédents d'asthme ou de réactions allergiques, y compris les allergies à tout médicament utilisé pour traiter votre maladie.
- si vous avez de la goutte.
- si vous buvez de l'alcool, en raison du risque accru de saignement ou de lésions gastro-intestinales.
- si vous avez une maladie appelée déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (ou déficit en G6PD), en raison du risque de développer une forme particulière d'anémie (globules rouges dans le sang en faible quantité).

Pendant la prise de CoPlavix :

- Vous devez avertir votre médecin :
  - si une intervention chirurgicale est programmée (y compris dentaire).
  - si vous souffrez de douleurs à l'estomac ou de douleurs abdominales, ou si vous avez des saignements dans l'estomac ou dans l'intestin (selles rouges ou noires).
- Vous devez aussi avertir votre médecin immédiatement si vous présentez une maladie (appelée purpura thrombopénique thrombotique ou PTT) incluant fièvre et bleus sous la peau, pouvant apparaître comme des petites têtes d'épingles rouges, accompagné ou non de fatigue extrême inexpliquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) (voir rubrique 4 "Effets indésirables éventuels").
- Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut demander plus de temps que d'habitude. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou blessures superficielles (par exemple au cours du rasage), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avertir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 "Effets indésirables éventuels").
- Votre médecin pourra vous demander de pratiquer des examens sanguins.

#### Enfants et adolescents

CoPlavix n'est pas destiné à l'enfant ou à l'adolescent de moins de 18 ans. Il y a un possible lien entre l'acide acétylsalicylique et la survenue d'un syndrome de Reye quand des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique sont administrés chez les enfants ou les adolescents présentant une infection virale. Le syndrome de Reye est une maladie très rare pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

#### Autres médicaments et CoPlavix

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent exercer une influence sur l'utilisation de CoPlavix ou vice-versa.

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui peuvent augmenter votre risque de saignement tels que :
  - o des anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation du sang),
  - o de l'acide acétylsalicylique ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, médicament utilisé habituellement pour traiter la douleur et/ou les maladies inflammatoires des muscles ou des articulations,
  - o de l'héparine ou tout autre médicament injectable utilisé pour diminuer la coagulation du sang,
  - o de la ticlopidine, un autre antiagrégant plaquettaire,
  - o un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (incluant notamment la fluoxétine ou la fluvoxamine), médicament utilisé habituellement dans le traitement de la dépression,
- de l'oméprazole ou de l'ésoméprazole pour des maux d'estomac,
- du méthotrexate, un médicament utilisé dans le traitement d'une maladie grave des articulations
- (polyarthrite rhumatoïde) ou une maladie de la peau (psoriasis),
- de l'acétazolamide, médicament utilisé pour traiter le glaucome (tension oculaire augmentée), l'épilepsie ou pour augmenter le débit urinaire,
- du probénécide, de la benzbromarone ou de la sulfapyrazone, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- du fluconazole ou du voriconazole, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement d'infections fongiques,
- de l'efavirenz ou du ténofovir, ou d'autres traitements antirétroviraux (utilisés pour traiter les infections au VIH),
- de l'acide valproïque, du valproate ou de la carbamazépine, médicaments pour le traitement de certaines formes d'épilepsie,
- le vaccin contre la varicelle, varicelle ou le zona, dans le cas de CoPlavix, ou si vous avez la varicelle.
- 2 «Les enfants et les adolescents»
- du moclénémide, pour le traitement de la migraine,
- du répaglinate, médicament utilisé pour le traitement de la glycémie élevée,
- du paclitaxel, médicament utilisé pour le traitement du cancer du sein,
- du nicorandil, médicament utilisé pour le traitement de l'angor instable,
- des opioïdes, si vous êtes traité par du clopidogrel, informez votre médecin avant qu'un opioïde ne vous soit prescrit (utilisé pour traiter la douleur intense).

Vous devez arrêter tout autre traitement à base de clopidogrel à la prise de CoPlavix.

Sanofi-aventis Maroc  
Route de Rabat - R.P.1,  
Ain sebaâ Casablanca  
CoPlavix 75mg/100mg  
b30 cp  
P.P.V. : 270,00 DH

5 113001 082018

eur



## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# CoPlavix® 75 mg/100 mg

comprimés pelliculés

clopidogrel/acide acétylsalicylique

SANOFI

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (voir rubrique 4).

### Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que CoPlavix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CoPlavix
3. Comment prendre CoPlavix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CoPlavix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. QU'EST-CE QUE COPLAVIX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

CoPlavix contient du clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique (AAS) et appartient à une classe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont de très petits éléments circulant dans le sang et qui s'agglèment lors de la coagulation du sang. En empêchant cette aggrégation dans certains vaisseaux sanguins (appelés artères), les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé athéromatose).

CoPlavix est utilisé chez l'adulte pour éviter la formation de caillots sanguins dans les artères devenues rigides pouvant conduire à la survenue d'événements athéromatoseux (tels que l'accident vasculaire cérébral, la crise cardiaque, ou le décès).

On vous a prescrit CoPlavix à la place de deux médicaments, le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique pour empêcher la formation de caillots sanguins parce que vous avez eu une douleur thoracique grave connue sous le nom d'"angor instable" ou de crise cardiaque (infarctus du myocarde). Pour cela, vous avez pu bénéficier d'une pose de stent dans l'artère bouchée ou rétrécie afin de rétablir une circulation sanguine efficace.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COPLAVIX

#### Contre-indications :

#### Ne prenez jamais CoPlavix

- si vous êtes allergique au clopidogrel, à l'acide acétylsalicylique (AAS) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens généralement utilisés pour traiter la douleur et/ou les maladies inflammatoires des muscles ou des articulations.

- si vous avez une maladie associant asthme, écoulement nasal et polypes nasaux.
- si vous avez une maladie actuellement responsable d'un saignement tel qu'un ulcère de l'estomac ou un saignement dans le cerveau.
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie.
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins.
- si vous êtes dans le 3ème trimestre de grossesse.

#### Avertissements et précautions

Si l'une des situations mentionnées ci-dessous s'applique à votre cas, vous devez en avertir votre médecin avant de prendre CoPlavix :

- si vous avez un risque hémorragique tel que :
  - une maladie qui peut provoquer un saignement interne (comme un ulcère de l'estomac).
  - des troubles de la coagulation favorisant des hémorragies internes (saignement au sein d'un tissu, d'un organe ou d'une articulation).
  - une blessure grave récente.
  - une intervention chirurgicale récente (y compris dentaire).
  - une intervention chirurgicale (y compris dentaire) prévue dans les 7 jours à venir.
- si vous avez eu un caillot dans une artère de votre cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique) survenu dans les sept derniers jours.
- si vous présentez une maladie des reins ou du foie.
- si vous avez des antécédents d'asthme ou de réactions allergiques, y compris les allergies à tout médicament utilisé pour traiter votre maladie.
- si vous avez de la goutte.
- si vous buvez de l'alcool, en raison du risque accru de saignement ou de lésions gastro-intestinales.
- si vous avez une maladie appelée déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (ou déficit en G6PD), en raison du risque de développer une forme particulière d'anémie (globules rouges dans le sang en faible quantité).

Pendant la prise de CoPlavix :

- Vous devez avertir votre médecin :
  - si une intervention chirurgicale est programmée (y compris dentaire).
  - si vous souffrez de douleurs à l'estomac ou de douleurs abdominales, ou si vous avez des saignements dans l'estomac ou dans l'intestin (selles rouges ou noires).
- Vous devez aussi avertir votre médecin immédiatement si vous présentez une maladie (appelée purpura thrombopénique thrombotique ou PTT) incluant fièvre et bleus sous la peau, pouvant apparaître comme des petites têtes d'épingles rouges, accompagné ou non de fatigue extrême inexpliquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) (voir rubrique 4 "Effets indésirables éventuels").
- Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut demander plus de temps que d'habitude. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou blessures superficielles (par exemple au cours du rasage), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avertir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 "Effets indésirables éventuels").
- Votre médecin pourra vous demander de pratiquer des examens sanguins.

#### Enfants et adolescents

CoPlavix n'est pas destiné à l'enfant ou à l'adolescent de moins de 18 ans. Il y a un possible lien entre l'acide acétylsalicylique et la survenue d'un syndrome de Reye quand des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique sont administrés chez les enfants ou les adolescents présentant une infection virale. Le syndrome de Reye est une maladie très rare pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

#### Autres médicaments et CoPlavix

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent exercer une influence sur l'utilisation de CoPlavix ou vice-versa.

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui peuvent augmenter votre risque de saignement tels que :
  - o des anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation du sang),
  - o de l'acide acétylsalicylique ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, médicament utilisé habituellement pour traiter la douleur et/ou les maladies inflammatoires des muscles ou des articulations,
  - o de l'héparine ou tout autre médicament injectable utilisé pour diminuer la coagulation du sang,
  - o de la ticlopidine, un autre antiagrégant plaquettaire,
  - o un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (incluant notamment la fluoxétine ou la fluvoxamine), médicament utilisé habituellement dans le traitement de la dépression,
- de l'oméprazole ou de l'ésoméprazole pour des maux d'estomac,
- du méthotrexate, un médicament utilisé dans le traitement d'une maladie grave des articulations
- (polyarthrite rhumatoïde) ou une maladie de la peau (psoriasis),
- de l'acétazolamide, médicament utilisé pour traiter le glaucome (tension oculaire augmentée), l'épilepsie ou pour augmenter le débit urinaire,
- du probénécide, de la benzbromarone ou de la sulfapyrazone, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- du fluconazole ou du voriconazole, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement d'infections fongiques,
- de l'efavirenz ou du ténofovir, ou d'autres traitements antirétroviraux (utilisés pour traiter les infections au VIH),
- de l'acide valproïque, du valproate ou de la carbamazépine, médicaments pour le traitement de certaines formes d'épilepsie,
- le vaccin contre la varicelle, varicelle ou le zona, dans le cas de CoPlavix, ou si vous avez la varicelle.
- 2 «Les enfants et les adolescents»
- du moclénémide, pour le traitement de la migraine,
- du répaglinide, médicament utilisé pour le traitement du diabète,
- du paclitaxel, médicament utilisé pour le traitement du cancer,
- du nicorandil, médicament utilisé pour le traitement de la maladie thoracique cardiaque.
- des opioïdes, si vous êtes traité par du clopidogrel, informez votre médecin avant qu'un opioïde ne vous soit prescrit (utilisé pour traiter la douleur intense).

Vous devez arrêter tout autre traitement à base de clopidogrel à la prise de CoPlavix.

Sanofi-aventis Maroc  
Route de Rabat - R.P.1,  
Ain sebaâ Casablanca  
CoPlavix 75mg/100mg  
b30 cp  
P.P.V. : 270,00 DH

5 113001 082018

eur



## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# CoPlavix® 75 mg/100 mg

comprimés pelliculés

clopidogrel/acide acétylsalicylique

SANOFI

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (voir rubrique 4).

### Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que CoPlavix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CoPlavix
3. Comment prendre CoPlavix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CoPlavix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. QU'EST-CE QUE COPLAVIX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

CoPlavix contient du clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique (AAS) et appartient à une classe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont de très petits éléments circulant dans le sang et qui s'agglèment lors de la coagulation du sang. En empêchant cette aggrégation dans certains vaisseaux sanguins (appelés artères), les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé athéromatose).

CoPlavix est utilisé chez l'adulte pour éviter la formation de caillots sanguins dans les artères devenues rigides pouvant conduire à la survenue d'événements athéromatoseux (tels que l'accident vasculaire cérébral, la crise cardiaque, ou le décès).

On vous a prescrit CoPlavix à la place de deux médicaments, le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique pour empêcher la formation de caillots sanguins parce que vous avez eu une douleur thoracique grave connue sous le nom d'"angor instable" ou de crise cardiaque (infarctus du myocarde). Pour cela, vous avez pu bénéficier d'une pose de stent dans l'artère bouchée ou rétrécie afin de rétablir une circulation sanguine efficace.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COPLAVIX

#### Contre-indications :

#### Ne prenez jamais CoPlavix

- si vous êtes allergique au clopidogrel, à l'acide acétylsalicylique (AAS) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens généralement utilisés pour traiter la douleur et/ou les maladies inflammatoires des muscles ou des articulations.

- si vous avez une maladie associant asthme, écoulement nasal et polypes nasaux.
- si vous avez une maladie actuellement responsable d'un saignement tel qu'un ulcère de l'estomac ou un saignement dans le cerveau.
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie.
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins.
- si vous êtes dans le 3ème trimestre de grossesse.

#### Avertissements et précautions

Si l'une des situations mentionnées ci-dessous s'applique à votre cas, vous devez en avertir votre médecin avant de prendre CoPlavix :

- si vous avez un risque hémorragique tel que :
  - une maladie qui peut provoquer un saignement interne (comme un ulcère de l'estomac).
  - des troubles de la coagulation favorisant des hémorragies internes (saignement au sein d'un tissu, d'un organe ou d'une articulation).
  - une blessure grave récente.
  - une intervention chirurgicale récente (y compris dentaire).
  - une intervention chirurgicale (y compris dentaire) prévue dans les 7 jours à venir.
- si vous avez eu un caillot dans une artère de votre cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique) survenu dans les sept derniers jours.
- si vous présentez une maladie des reins ou du foie.
- si vous avez des antécédents d'asthme ou de réactions allergiques, y compris les allergies à tout médicament utilisé pour traiter votre maladie.
- si vous avez de la goutte.
- si vous buvez de l'alcool, en raison du risque accru de saignement ou de lésions gastro-intestinales.
- si vous avez une maladie appelée déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (ou déficit en G6PD), en raison du risque de développer une forme particulière d'anémie (globules rouges dans le sang en faible quantité).

Pendant la prise de CoPlavix :

- Vous devez avertir votre médecin :
  - si une intervention chirurgicale est programmée (y compris dentaire).
  - si vous souffrez de douleurs à l'estomac ou de douleurs abdominales, ou si vous avez des saignements dans l'estomac ou dans l'intestin (selles rouges ou noires).
- Vous devez aussi avertir votre médecin immédiatement si vous présentez une maladie (appelée purpura thrombopénique thrombotique ou PTT) incluant fièvre et bleus sous la peau, pouvant apparaître comme des petites têtes d'épingles rouges, accompagné ou non de fatigue extrême inexpliquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) (voir rubrique 4 "Effets indésirables éventuels").
- Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut demander plus de temps que d'habitude. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou blessures superficielles (par exemple au cours du rasage), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avertir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 "Effets indésirables éventuels").
- Votre médecin pourra vous demander de pratiquer des examens sanguins.

#### Enfants et adolescents

CoPlavix n'est pas destiné à l'enfant ou à l'adolescent de moins de 18 ans. Il y a un possible lien entre l'acide acétylsalicylique et la survenue d'un syndrome de Reye quand des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique sont administrés chez les enfants ou les adolescents présentant une infection virale. Le syndrome de Reye est une maladie très rare pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

#### Autres médicaments et CoPlavix

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent exercer une influence sur l'utilisation de CoPlavix ou vice-versa.

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui peuvent augmenter votre risque de saignement tels que :
  - des anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation du sang),
  - de l'acide acétylsalicylique ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, médicament utilisé habituellement pour traiter la douleur et/ou les maladies inflammatoires des muscles ou des articulations,
  - de l'héparine ou tout autre médicament injectable utilisé pour diminuer la coagulation du sang,
  - de la ticlopidine, un autre antiagrégant plaquettaire,
  - un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (incluant notamment la fluoxétine ou la fluvoxamine), médicament utilisé habituellement dans le traitement de la dépression,
  - de l'oméprazole ou de l'ésoméprazole pour des maux d'estomac,
  - du méthotrexate, un médicament utilisé dans le traitement d'une maladie grave des articulations
  - (polyarthrite rhumatoïde) ou une maladie de la peau (psoriasis),
  - de l'acétazolamide, médicament utilisé pour traiter le glaucome (tension oculaire augmentée), l'épilepsie ou pour augmenter le débit urinaire,
  - du probénécide, de la benzbromarone ou de la sulfapyrazone, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
  - du fluconazole ou du voriconazole, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement d'infections fongiques,
  - de l'efavirenz ou du ténofovir, ou d'autres traitements antirétroviraux (utilisés pour traiter les infections au VIH),
  - de l'acide valproïque, du valproate ou de la carbamazépine, médicaments pour le traitement de certaines formes d'épilepsie,
  - le vaccin contre la varicelle, varicelle ou le zona, dans le cas de CoPlavix, ou si vous avez la varicelle.
  - 2 «Les enfants et les adolescents»
  - du moclénémide, pour le traitement de la migraine,
  - du répaglinide, médicament utilisé pour le traitement du diabète,
  - du paclitaxel, médicament utilisé pour le traitement du cancer,
  - du nicorandil, médicament utilisé pour le traitement de la maladie thoracique cardiaque.
  - des opioïdes, si vous êtes traité par du clopidogrel, informez votre médecin avant qu'un opioïde ne vous soit prescrit (utilisé pour traiter la douleur intense).

Vous devez arrêter tout autre traitement à base de clopidogrel à la prise de CoPlavix.

Sanofi-aventis Maroc  
Route de Rabat - R.P.1,  
Ain sebaâ Casablanca  
CoPlavix 75mg/100mg  
b30 cp  
P.P.V. : 270,00 DH

5 113001 082018

eur



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

Chez l'adulte, y compris les personnes âgées :

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

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

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

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

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

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

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

Prévenez immédiatement votre médecin qui décidera des mesures à prendre.

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

**Si vous oubliez de prendre CARDENSIEL :**

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

**Si vous arrêtez de prendre CARDENSIEL :**

N'interrompez en aucun cas le traitement par CARDENSIEL si votre médecin ne vous a pas conseillé de le faire. Dans le cas contraire, votre état

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

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

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

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

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

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



6 118001 10089 7

**Cardensiel® 10 mg**

Comprimés pelliculés sécables B/30

PPV: 76,90 DH

7862160242

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

Chez l'adulte, y compris les personnes âgées :

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

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

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

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

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

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

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

Prévenez immédiatement votre médecin qui décidera des mesures à prendre.

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

**Si vous oubliez de prendre CARDENSIEL :**

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

**Si vous arrêtez de prendre CARDENSIEL :**

N'interrompez en aucun cas le traitement par CARDENSIEL si votre médecin ne vous a pas conseillé de le faire. Dans le cas contraire, votre état

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

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

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

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

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

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



6 118001 100897

**Cardensiel® 10 mg**

Comprimés pelliculés sécables B/30

PPV: 76,90 DH

7862160242



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

Chez l'adulte, y compris les personnes âgées :

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

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

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

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

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

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

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

Prévenez immédiatement votre médecin qui décidera des mesures à prendre.

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

**Si vous oubliez de prendre CARDENSIEL :**

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

**Si vous arrêtez de prendre CARDENSIEL :**

N'interrompez en aucun cas le traitement par CARDENSIEL si votre médecin ne vous a pas conseillé de le faire. Dans le cas contraire, votre état

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

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

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

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

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

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



6 118001 100897

**Cardensiel® 10 mg**

Comprimés pelliculés sécables B/30

PPV: 76,90 DH

7862160242



# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

## 1. QU'EST-CE QUE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines. Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt. Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

• si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6. • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé), • si vous avez une insuffisance respiratoire grave, • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave), • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil), • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

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

## Faites attention avec IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

**Avant de prendre IMOVANE, prévenez votre médecin :**

• si vous avez une insuffisance respiratoire, • si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique), • si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

**Avant de prendre IMOVANE, vous devez savoir que :**

• Une insomnie peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament. • Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possibles du risque suicidaire. • Si votre insomnie persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin. • Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir : une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde), des troubles du comportement (tel que agressivité ou actes automatiques), une altération de l'état de conscience, une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

Il peut également survenir : - un somnambulisme (par exemple se promener en dormant), - une conduite automobile sans être complètement éveillée et avec perte de la mémoire concernant les événements qui surviennent.

L'abus d'IMOVANE, la prise associée d'alcool ou d'autres

médicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements. Dans de tels cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

**Risque de dépendance :** Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique.

La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Il peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance : • si vous prenez IMOVANE de façon prolongée, • si vous prenez une dose importante, • si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool, • si vous êtes anxieux, • si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère, • si vous prenez un médicament de la famille des analgésiques morphiniques (médicament utilisé pour éliminer la douleur). Lisez attentivement la rubrique «3. Comment prendre IMOVANE?». Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Risque de rebond :** Une réapparition temporaire de l'insomnie peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

## Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans

IMOVANE doit être utilisé avec prudence en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement chez les personnes âgées, du risque de somnolence et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

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

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :** Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Aliments et boissons :** La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

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

L'utilisation d'IMOVANE est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin. Lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

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

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** • Ce médicament peut diminuer la vigilance et provoquer de la somnolence. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

• Si après avoir pris IMOVANE, vous ne dormez pas suffisamment (au moins 7 à 8 heures), le risque de somnolence et de diminution de la vigilance est augmenté. L'utilisation simultanée d'IMOVANE avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux...) est déconseillée.

**Informations importantes concernant certains composants**

Sur toute la durée du traitement, évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.







# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

## 1. QU'EST-CE QUE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines. Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt. Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

• si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6. • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé), • si vous avez une insuffisance respiratoire grave, • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave), • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil), • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

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

## Faites attention avec IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

**Avant de prendre IMOVANE, prévenez votre médecin :**

• si vous avez une insuffisance respiratoire, • si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique), • si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

**Avant de prendre IMOVANE, vous devez savoir que :**

• Une insomnie peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament. • Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possibles du risque suicidaire. • Si votre insomnie persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin. • Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir : une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde), des troubles du comportement (tel que agressivité ou actes automatiques), une altération de l'état de conscience, une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

Il peut également survenir : - un somnambulisme (par exemple se promener en dormant), - une conduite automobile sans être complètement éveillée et avec perte de la mémoire concernant les événements qui surviennent.

L'abus d'IMOVANE, la prise associée d'alcool ou d'autres

médicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements. Dans de tels cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

**Risque de dépendance :** Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique.

La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Il peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance : • si vous prenez IMOVANE de façon prolongée, • si vous prenez une dose importante, • si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool, • si vous êtes anxieux, • si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère, • si vous prenez un médicament de la famille des analgésiques morphiniques (médicament utilisé pour éliminer la douleur). Lisez attentivement la rubrique «3. Comment prendre IMOVANE?». Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Risque de rebond :** Une réapparition temporaire de l'insomnie peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

## Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans

IMOVANE doit être utilisé avec prudence en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement chez les personnes âgées, du risque de somnolence et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

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

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :** Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Aliments et boissons :** La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

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

L'utilisation d'IMOVANE est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin. Lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

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

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines :

• Ce médicament peut diminuer la vigilance et provoquer de la somnolence. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

• Si après avoir pris IMOVANE, vous ne dormez pas suffisamment (au moins 7 à 8 heures), le risque de somnolence et de diminution de la vigilance est augmenté.

L'utilisation simultanée d'IMOVANE avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux...) est déconseillée.

**Informations importantes concernant certains composants**

contenant du lactose. Il est possible que certains composants du médicament contiennent des produits dérivés de blé, de maïs, de soja ou de lactose. Les personnes souffrant d'allergie à ces produits doivent être informées de la présence de ces composants dans le médicament.

Le médicament contient des colorants E171 (oxyde de titane) et E172 (oxyde de fer).

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de magnésium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium, stéarate de magnésium, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.

Le médicament contient des excipients suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane, polyvinylepyrrolidone, polyéthylène glycol, acide stéarique, stéarate de calcium, stéarate de zinc, stéarate de sodium, stéarate de potassium, stéarate de lithium, stéarate d'ammonium, stéarate d'aluminium.



# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

## 1. QU'EST-CE QUE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines. Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt. Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

• si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6. • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé), • si vous avez une insuffisance respiratoire grave, • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave), • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil), • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

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

## Faites attention avec IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

**Avant de prendre IMOVANE, prévenez votre médecin :**

• si vous avez une insuffisance respiratoire, • si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique), • si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

**Avant de prendre IMOVANE, vous devez savoir que :**

• Une insomnie peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament. • Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possibles du risque suicidaire. • Si votre insomnie persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin. • Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir : une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde), des troubles du comportement (tel que agressivité ou actes automatiques), une altération de l'état de conscience, - une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

Il peut également survenir : - un somnambulisme (par exemple se promener en dormant), - une conduite automobile sans être complètement éveillée et avec perte de la mémoire concernant les événements qui surviennent.

L'abus d'IMOVANE, la prise associée d'alcool ou d'autres

médicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements. Dans de tels cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

**Risque de dépendance :** Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique.

La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Il peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance : • si vous prenez IMOVANE de façon prolongée, • si vous prenez une dose importante, • si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool, • si vous êtes anxieux, • si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère, • si vous prenez un médicament de la famille des analgésiques morphiniques (médicament utilisé pour éliminer la douleur). Lisez attentivement la rubrique «3. Comment prendre IMOVANE?». Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Risque de rebond :** Une réapparition temporaire de l'insomnie peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

## Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans

IMOVANE doit être utilisé avec prudence en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement chez les personnes âgées, du risque de somnolence et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

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

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :** Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Aliments et boissons :** La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

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

L'utilisation d'IMOVANE est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin. Lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

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

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines :

• Ce médicament peut diminuer la vigilance et provoquer de la somnolence. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

• Si après avoir pris IMOVANE, vous ne dormez pas suffisamment (au moins 7 à 8 heures), le risque de somnolence et de diminution de la vigilance est augmenté.

L'utilisation simultanée d'IMOVANE avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux...) est déconseillée.

**Informations importantes concernant certains composants**

présentant une allergie à l'un des composants du médicament. Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Dans ce cas, vous devez éviter de prendre ce médicament. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Contenants :** Les comprimés sont présentés dans des boîtes de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 360, 420, 480, 540, 600, 660, 720, 780, 840, 900, 960, 1020, 1080, 1140, 1200, 1260, 1320, 1380, 1440, 1500, 1560, 1620, 1680, 1740, 1800, 1860, 1920, 1980, 2040, 2100, 2160, 2220, 2280, 2340, 2400, 2460, 2520, 2580, 2640, 2700, 2760, 2820, 2880, 2940, 3000, 3060, 3120, 3180, 3240, 3300, 3360, 3420, 3480, 3540, 3600, 3660, 3720, 3780, 3840, 3900, 3960, 4020, 4080, 4140, 4200, 4260, 4320, 4380, 4440, 4500, 4560, 4620, 4680, 4740, 4800, 4860, 4920, 4980, 5040, 5100, 5160, 5220, 5280, 5340, 5400, 5460, 5520, 5580, 5640, 5700, 5760, 5820, 5880, 5940, 6000, 6060, 6120, 6180, 6240, 6300, 6360, 6420, 6480, 6540, 6600, 6660, 6720, 6780, 6840, 6900, 6960, 7020, 7080, 7140, 7200, 7260, 7320, 7380, 7440, 7500, 7560, 7620, 7680, 7740, 7800, 7860, 7920, 7980, 8040, 8100, 8160, 8220, 8280, 8340, 8400, 8460, 8520, 8580, 8640, 8700, 8760, 8820, 8880, 8940, 9000, 9060, 9120, 9180, 9240, 9300, 9360, 9420, 9480, 9540, 9600, 9660, 9720, 9780, 9840, 9900, 9960, 10020, 10080, 10140, 10200, 10260, 10320, 10380, 10440, 10500, 10560, 10620, 10680, 10740, 10800, 10860, 10920, 10980, 11040, 11100, 11160, 11220, 11280, 11340, 11400, 11460, 11520, 11580, 11640, 11700, 11760, 11820, 11880, 11940, 12000, 12060, 12120, 12180, 12240, 12300, 12360, 12420, 12480, 12540, 12600, 12660, 12720, 12780, 12840, 12900, 12960, 13020, 13080, 13140, 13200, 13260, 13320, 13380, 13440, 13500, 13560, 13620, 13680, 13740, 13800, 13860, 13920, 13980, 14040, 14100, 14160, 14220, 14280, 14340, 14400, 14460, 14520, 14580, 14640, 14700, 14760, 14820, 14880, 14940, 15000, 15060, 15120, 15180, 15240, 15300, 15360, 15420, 15480, 15540, 15600, 15660, 15720, 15780, 15840, 15900, 15960, 16020, 16080, 16140, 16200, 16260, 16320, 16380, 16440, 16500, 16560, 16620, 16680, 16740, 16800, 16860, 16920, 16980, 17040, 17100, 17160, 17220, 17280, 17340, 17400, 17460, 17520, 17580, 17640, 17700, 17760, 17820, 17880, 17940, 18000, 18060, 18120, 18180, 18240, 18300, 18360, 18420, 18480, 18540, 18600, 18660, 18720, 18780, 18840, 18900, 18960, 19020, 19080, 19140, 19200, 19260, 19320, 19380, 19440, 19500, 19560, 19620, 19680, 19740, 19800, 19860, 19920, 19980, 20040, 20100, 20160, 20220, 20280, 20340, 20400, 20460, 20520, 20580, 20640, 20700, 20760, 20820, 20880, 20940, 21000, 21060, 21120, 21180, 21240, 21300, 21360, 21420, 21480, 21540, 21600, 21660, 21720, 21780, 21840, 21900, 21960, 22020, 22080, 22140, 22200, 22260, 22320, 22380, 22440, 22500, 22560, 22620, 22680, 22740, 22800, 22860, 22920, 22980, 23040, 23100, 23160, 23220, 23280, 23340, 23400, 23460, 23520, 23580, 23640, 23700, 23760, 23820, 23880, 23940, 24000, 24060, 24120, 24180, 24240, 24300, 24360, 24420, 24480, 24540, 24600, 24660, 24720, 24780, 24840, 24900, 24960, 25020, 25080, 25140, 25200, 25260, 25320, 25380, 25440, 25500, 25560, 25620, 25680, 25740, 25800, 25860, 25920, 25980, 26040, 26100, 26160, 26220, 26280, 26340, 26400, 26460, 26520, 26580, 26640, 26700, 26760, 26820, 26880, 26940, 27000, 27060, 27120, 27180, 27240, 27300, 27360, 27420, 27480, 27540, 27600, 27660, 27720, 27780, 27840, 27900, 27960, 28020, 28080, 28140, 28200, 28260, 28320, 28380, 28440, 28500, 28560, 28620, 28680, 28740, 28800, 28860, 28920, 28980, 29040, 29100, 29160, 29220, 29280, 29340, 29400, 29460, 29520, 29580, 29640, 29700, 29760, 29820, 29880, 29940, 30000, 30060, 30120, 30180, 30240, 30300, 30360, 30420, 30480, 30540, 30600, 30660, 30720, 30780, 30840, 30900, 30960, 31020, 31080, 31140, 31200, 31260, 31320, 31380, 31440, 31500, 31560, 31620, 31680, 31740, 31800, 31860, 31920, 31980, 32040, 32100, 32160, 32220, 32280, 32340, 32400, 32460, 32520, 32580, 32640, 32700, 32760, 32820, 32880, 32940, 33000, 33060, 33120, 33180, 33240, 33300, 33360, 33420, 33480, 33540, 33600, 33660, 33720, 33780, 33840, 33900, 33960, 34020, 34080, 34140, 34200, 34260, 34320, 34380, 34440, 34500, 34560, 34620, 34680, 34740, 34800, 34860, 34920, 34980, 35040, 35100, 35160, 35220, 35280, 35340, 35400, 35460, 35520, 35580, 35640, 35700, 35760, 35820, 35880, 35940, 36000, 36060, 36120, 36180, 36240, 36300, 36360, 36420, 36480, 36540, 36600, 36660, 36720, 36780, 36840, 36900, 36960, 37020, 37080, 37140, 37200, 37260, 37320, 37380, 37440, 37500, 37560, 37620, 37680, 37740, 37800, 37860, 37920, 37980, 38040, 38100, 38160, 38220, 38280, 38340, 38400, 38460, 38520, 38580, 38640, 38700, 38760, 38820, 38880, 38940, 39000, 39060, 39120, 39180, 39240, 39300, 39360, 39420, 39480, 39540, 39600, 39660, 39720, 39780, 39840, 39900, 39960, 40020, 40080, 40140, 40200, 40260, 40320, 40380, 40440, 40500, 40560, 40620, 40680, 40740, 40800, 40860, 40920, 40980, 41040, 41100, 41160, 41220, 41280, 41340, 41400, 41460, 41520, 41580, 41640, 41700, 41760, 41820, 41880, 41940, 42000, 42060, 42120, 42180, 42240, 42300, 42360, 42420, 42480, 42540, 42600, 42660, 42720, 42780, 42840, 42900, 42960, 43020, 43080, 43140, 43200, 43260, 43320, 43380, 43440, 43500, 43560, 43620, 43680, 43740, 43800, 43860, 43920, 43980, 44040, 44100, 44160, 44220, 44280, 44340, 44400, 44460, 44520, 44580, 44640, 44700, 44760, 44820, 44880, 44940, 45000, 45060, 45120, 45180, 45240, 45300, 45360, 45420, 45480, 45540, 45600, 45660, 45720, 45780, 45840, 45900, 45960, 46020, 46080, 46140, 46200, 46260, 46320, 46380, 46440, 46500, 46560, 46620, 46680, 46740, 46800, 46860, 46920, 46980, 47040, 47100, 47160, 47220, 47280, 47340, 47400, 47460, 47520, 47580, 47640, 47700, 47760, 47820, 47880, 47940, 48000, 48060, 48120, 48180, 48240, 48300, 48360, 48420, 48480, 48540, 48600, 48660, 48720, 48780, 48840, 48900, 48960, 49020, 49080, 49140, 49200, 49260, 49320, 49380, 49440, 49500, 49560, 49620, 49680, 49740, 49800, 49860, 49920, 49980, 50040, 50100, 50160, 50220, 50280, 50340, 50400, 50460, 50520, 50580, 50640, 50700, 50760, 50820, 50880, 50940, 51000, 51060, 51120, 51180, 51240, 51300, 51360, 51420, 51480, 51540, 51600, 51660, 51720, 51780, 51840, 51900, 51960, 52020, 52080, 52140, 52200, 52260, 52320, 52380, 52440, 52500, 52560, 52620, 52680, 52740, 52800, 52860, 52920, 52980, 53040, 53100, 53160, 53220, 53280, 53340, 53400, 53460, 53520, 53580, 53640, 53700, 53760, 53820, 53880, 53940, 54000, 54060, 54120, 54180, 54240, 54300, 54360, 54420, 54480, 54540, 54600, 54660, 54720, 54780, 54840, 54900, 54960, 55020, 55080, 55140, 55200, 55260, 55320, 55380, 55440, 55500, 55560, 55620, 55680, 55740, 55800, 55860, 55920, 55980, 56040, 56100, 56160, 56220, 56280, 56340, 56400, 56460, 56520, 56580, 56640, 56700, 56760, 56820, 56880, 56940, 57000, 57060, 57120, 57180, 57240, 57300, 57360, 57420, 57480, 57540, 57600, 57660, 57720, 57780, 57840, 57900, 57960, 58020, 58080, 58140, 58200, 58260, 58320, 58380, 58440, 58500, 58560, 58620, 58680, 58740, 58800, 58860, 58920, 58980, 59040, 59100, 59160, 59220, 59280, 59340, 59400, 59460, 59520, 59580, 59640, 59700, 59760, 59820, 59880, 59940, 60000, 60060, 60120, 60180, 60240, 60300, 60360, 60420, 60480, 60540, 60600, 60660, 60720, 60780, 60840, 60900, 60960, 61020, 61080, 61140, 61200, 61260, 61320, 61380, 61440, 61500, 61560, 61620, 61680, 61740, 61800, 61860, 61920, 61980, 62040, 62100, 62160, 62220, 62280, 62340, 62400, 62460, 62520, 62580, 62640, 62700, 62760, 62820, 62880, 62940, 63000, 63060, 63120, 63180, 63240, 63300, 63360, 63420, 63480, 63540, 63600, 63660, 63720, 63780, 63840, 63900, 63960, 64020, 64080, 64140, 64200, 64260, 64320, 64380, 64440, 64500, 64560, 64620, 64680, 64740, 64800, 64860, 64920, 64980, 65040, 65100, 65160, 65220, 65280, 65340, 65400, 65460, 65520, 65580, 65640, 65700, 65760, 65820, 65880, 65940, 66000, 66060, 66120, 66180, 66240, 66300, 66360, 66420, 66480, 66540, 66600, 66660, 66720, 66780, 66840, 66900, 66960, 67020, 67080, 67140, 67200, 67260, 67320, 67380, 67440, 67500, 67560, 67620, 67680, 67740, 67800, 67860, 67920, 67980, 68040, 68100, 68160, 68220, 68280, 68340, 68400, 68460, 68520, 68580, 68640, 68700, 68760, 68820, 68880, 68940, 69000, 69060, 69120, 69180, 69240, 69300, 69360, 69420, 69480, 69540, 69600, 69660, 69720, 69780, 69840, 69900, 69960, 70020, 70080, 70140, 70200, 70260, 70320, 70380, 70440, 70500, 70560, 70620, 70680, 70740, 70800, 70860, 70920, 70980, 71040, 71100, 71160, 71220, 71280, 71340, 71400, 71460, 71520, 71580, 71640, 71700, 71760, 71820, 71880, 71940, 72000, 72060, 72120, 72180, 72240, 72300, 72360, 72420, 72480, 72540, 72600, 72660, 72720, 72780, 72840, 72900, 72960, 73020, 73080, 73140, 73200, 73260, 73320, 73380, 73440, 73500, 73560, 73620, 73680, 73740, 73800, 73860, 73920, 73980, 74040, 74100, 74160, 74220, 74280, 74340, 74400, 74460, 74520, 74580, 74640, 74700, 74760, 74820, 74880, 74940, 75000, 75060, 75120, 75180, 75240, 75300, 75360, 75420, 75480, 75540, 75600, 75660, 75720, 75780, 75840, 75900, 75960, 76020, 76080, 76140, 76200, 76260, 76320, 76380, 76440, 76500, 76560, 76620, 76680, 76740, 76800, 76860, 76920, 76980, 77040, 77100, 77160, 77220, 77280, 77340, 77400, 77460, 77520, 77580, 77640, 77700, 77760, 77820, 77880, 77940, 78000, 78060, 78120, 78180, 78240, 78300, 78360, 78420, 78480, 78540, 78600, 78660, 78720, 78780, 78840, 78900, 78960, 79020, 79080, 79140



# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

## 1. QU'EST-CE QUE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines. Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt. Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

• si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6. • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé), • si vous avez une insuffisance respiratoire grave, • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave), • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil), • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

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

## Faites attention avec IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

**Avant de prendre IMOVANE, prévenez votre médecin :**

• si vous avez une insuffisance respiratoire, • si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique), • si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

**Avant de prendre IMOVANE, vous devez savoir que :**

• Une insomnie peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament. • Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possibles du risque suicidaire. • Si votre insomnie persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin. • Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir : - une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde), - des troubles du comportement (tel que agressivité ou actes automatiques), - une altération de l'état de conscience, - une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices). Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

• Il peut également survenir : - un somnambulisme (par exemple se promener en dormant), - une conduite automobile sans être complètement éveillée et avec perte de la mémoire concernant les événements qui surviennent.

L'abus d'IMOVANE, la prise associée d'alcool ou d'autres

médicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements. Dans de tels cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

**Risque de dépendance :** Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique.

La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Il peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance : • si vous prenez IMOVANE de façon prolongée, • si vous prenez une dose importante, • si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool, • si vous êtes anxieux, • si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère, • si si vous prenez un médicament de la famille des analgésiques morphiniques (médicament utilisé pour éliminer la douleur). Lisez attentivement la rubrique «3. Comment prendre IMOVANE?». Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Risque de rebond :** Une réapparition temporaire de l'insomnie peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

## Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans

IMOVANE doit être utilisé avec prudence en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement chez les personnes âgées, du risque de somnolence et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées. EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :** Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Aliments et boissons :** La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

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

L'utilisation d'IMOVANE est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin. Lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

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

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines :

• Ce médicament peut diminuer la vigilance et provoquer de la somnolence. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

• Si après avoir pris IMOVANE, vous ne dormez pas suffisamment (au moins 7 à 8 heures), le risque de somnolence et de diminution de la vigilance est augmenté.

L'utilisation simultanée d'IMOVANE avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux...) est déconseillée.

**Informations importantes concernant certains composants**

présentant une allergie à l'un des composants du médicament. Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.

Il est possible que vous soyez allergique à l'un des composants du médicament. Si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament, vous devez éviter de prendre ce médicament. Les personnes allergiques à la zopiclone ou à l'un des autres composants du médicament doivent éviter de prendre ce médicament.



# NOCOL®

1 comprimé pelliculé  
20 mg

## COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI) .....

Excipients q.s.

Simvastatine (DCI) .....

Excipients q.s.

40 mg

## FORME ET PRÉSENTATIONS

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

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

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

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

## INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

## CONTRE-INDICATIONS

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

### Absolues :

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

### Relatives :

- Fibrates.
- Jus de pamplemousse.

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

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

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

## Surveillance des tests hépatiques :

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

## Effets musculaires :

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

## Utilisation chez l'enfant :

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

## Utilisation chez le sujet âgé :

En l'absence d'étude de tolérance spécifique à cet âge, l'utilisation d'une dose supérieure devra être précédée d'une surveillance clinique et biologique étroite.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

### Associations contre-indiquées :

- Anticoagulants (coumatrim, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) : risque majoré d'hémorragie.
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (l'acide valérique) : risque majoré d'hypotension.
- (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiéant). Utiliser une autre statine.
- Itraconazole, kétoconazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré d'effets indésirables.
- (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiéant). Utiliser une autre statine.
- La durée du traitement par l'itraconazole (ou le kétoconazole).
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiéant). Utiliser une autre statine.

0771,00

ts qui

d'une

tageur,

ion de

es de

e pas

s une

olyses

ant pendant

de



# NOCOL®

1 comprimé pelliculé  
20 mg

## COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI) .....

Excipients q.s.

Simvastatine (DCI) .....

Excipients q.s.

40 mg

## FORME ET PRÉSENTATIONS

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

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

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

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

## INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

## CONTRE-INDICATIONS

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

### Absolues :

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

### Relatives :

- Fibrates.
- Jus de pamplemousse.

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

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

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

## Surveillance des tests hépatiques :

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

## Effets musculaires :

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

## Utilisation chez l'enfant :

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

## Utilisation chez le sujet âgé :

En l'absence d'étude de tolérance spécifique à cet âge, l'utilisation d'une dose supérieure devra être évaluée avec précaution et sous surveillance clinique et biologique étroite.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

### Associations contre-indiquées :

- Anticoagulants (coumadrine, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) : risque majoré d'hémorragie.
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (l'acide valérique) : risque majoré d'hypotension.
- (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiéant). Utiliser une autre statine.
- Itraconazole, kétoconazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré d'effets indésirables.
- (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiéant). Utiliser une autre statine.
- La durée du traitement par l'itraconazole (ou le kétoconazole).
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiéant). Utiliser une autre statine.

0,771,00

ts qui

d'une

tageur,

ion de

es de

e pas

s une

olyses

ant pendant

de



# NOCOL®

1 comprimé pelliculé  
20 mg

## COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI) .....

Excipients q.s.

Simvastatine (DCI) .....

Excipients q.s.

40 mg

## FORME ET PRÉSENTATIONS

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

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

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

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

## INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

## CONTRE-INDICATIONS

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

### Absolues :

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

### Relatives :

- Fibrates.
- Jus de pamplemousse.

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

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

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

## Surveillance des tests hépatiques :

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

## Effets musculaires :

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

## Utilisation chez l'enfant :

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

## Utilisation chez le sujet âgé :

En l'absence d'étude de tolérance spécifique à cet âge, l'utilisation d'une dose supérieure devra être précédée d'une surveillance clinique et biologique étroite.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

### Associations contre-indiquées :

- Anticoagulants (coumadrine, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) : risque majoré d'hémorragie.
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (perindopril, lisinapril, pénilapril, ramipril, trandolapril) : risque majoré d'hypotension.
- Itraconazole, kétoconazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré d'insuffisance hépatique.
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (perindopril, lisinapril, pénilapril, ramipril, trandolapril) : risque majoré d'hypotension.
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiéant). Utiliser une autre statine.

0,771,00

ts qui

d'une

tageur,

ion de

es de

e pas

s une

olyses

ant pendant

de



10mm/mV

HOUBAN  
MOHAMMED

4-4-2024

10mm/mV

I

II

III

aVR

aVL

aVF

V1

V2

V3

V4

V5

V6

Vent. Rate(BPM): 77

&lt;ECG Analysis Result&gt;

PR Int.(ms): 197

800 Normal Sinus Rhythm

P/QRS/T Int.(ms): 148 90 237

302 T(V1)&gt;T(V5)

QT/QTc Int.(ms): 446 506

310 High Voltage(Left Ventricular)

P/QRS/T Axis(Deg.): 42 9 50

604 ST-T Abnormality(Maybe ischemia)

RV1/SV5 Amp.(mV): 0.96 0.90

141 Long QTc

RV5/SV1 Amp.(mV): 2.93 1.46

\*\*\* Borderline Abnormal ECG \*\*\*

V1.20

Technician:

Note: Unconfirmed Report Need to Review.

ST LEVEL(mV)

I	II	III	aVR	aVL	aVF
-0.03	-0.08	-0.04	+0.05	+0.00	-0.06
V1	V2	V3	V4	V5	V6
+0.19	+0.05	+0.01	-0.03	-0.08	-0.09

25mm/s

AC50

EMG

ADS

02-11-2062 01:07:59

QN

♥78

&lt;SA

&gt; 000000040727 M 50Y

168/82 cm/Kg

133/90 mmHg