

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

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

Adresses Mails utiles

- | | |
|---|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> Réclamation | : contact@mupras.com |
| <input type="checkbox"/> Prise en charge | : pec@mupras.com |
| <input type="checkbox"/> 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.

Cr

Maladie

Dentaire

Optique

Autres

Matricule : 1537

Société : RAM

Actif

Pensionné(e)

Autre :

Nom & Prénom : HOUBAN MOHAMED

Date de naissance : 16.06.50

Adresse : BD. TAHA HOUSSINE

NADOR

Tél. : 0661089117

Total des frais engagés :

2061,20 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Date de consultation : 4/09/2024

Nom et prénom du malade : HOUBAN MOHAMED

Lien de parenté :

Nature de la maladie : FDM

Affection longue durée ou chronique : ALD ALC

Pathologie :

Lui-même

Conjoint

Enfant

Enfant

M

ACCUEIL

M

R

ACCUEIL

R

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires
4/04/2024	12G	1	3000

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
pharmacie Babel d. Taha Hcine N°65 - NADOR E: 0220135589 Tel: 05.36.60.55.44	04.04.24	1761,20 DH

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important:

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

ISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Docteur DOUHRI Mohamed

*Spécialiste des Maladies
du Coeur et des Vaisseaux
Hypertension Artérielle
Echo Cardiographie Doppler
Diplômé de la Faculté de Médecine
de Rabat et Casa blanca*



الدكتور الدهري محمد

اختصاصي في أمراض القلب والشرايين
والأضطرابات الدموية التشخيص بالصدى
خريج كلية الطب بالرباط والدار البيضاء

- Echodoppler Cardiaque Couleur
- Exploration Visculaire
- Echodoppler Transcrânien
- Holter Rythmique
- Holter Tensionnel

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

ORDONNANCE

Nom : 6104 BAW
Molay Rachid

270,00 X 3. Coplovaix + 1/100
1 u.

76,90 X 3. Coude riel 10
1 u.

171,00 X 3. N° Code 100
1 u.

41,50 X 5. Thromax 100 + 1/10
1 u.

7761,20

Pharmacie Babel
 Pd. Taha Hcien, N°65 - NADOR
 Tél: 05.36.60.55.44
 N°P.E: 082013558

Docteur DOUHRI Mohamed 1 u
 Spécialiste des maladies
 du Coeur & vaisseaux
 Rue Molay Rachid N° 73 - Nador
 Tél: 06 61 71 67 37
 012 Gsm: 06 61 71 67 37
 06 109 1548

Pharmacie Babel
 Ed. Taha Hcien, N°65 - NADOR
 N°P.E: 082013558 - Tél: 05.36.60.55.44

Nador, Le: 06/04/2024

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**CoPlavix® 75 mg/100 mg****comprimés pelliculés**

clopidogrel/acide acétylsalicylique

SANOFI

Veuillez 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'agrègent lors de la coagulation du sang. En empêchant cette agrégation dans certains vaisseaux sanguins (appelés artères), les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé athérosclérose).

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 athérothrombotiques (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'omeprazole ou de l'ésoméprazole pour les 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'acétaizolamide, médicament utilisé pour traiter le glaucome (tension oculaire augmentée), l'épilepsie ou pour augmenter le débit urinaire,
- du probénécide, de la benzboromarone ou de la sulfinpyrazone, 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 l'application de CoPlavix, ou si vous avez la varicelle ou le zona,
- 2. «Les enfants et les adolescents»
- du moclobémide, pour le traitement de la hypertension artérielle,
- du répaglinide, médicament utilisé pour traiter le diabète de type 2,
- du pacitaxel, médicament utilisé pour traiter certains types de cancer,
- du nirocanril, médicament utilisé pour traiter la crise cardiaque,
- des opioïdes, si vous êtes traités par un opioïde, 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 après 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

6 113001 082018

eur



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**CoPlavix® 75 mg/100 mg****comprimés pelliculés**

clopidogrel/acide acétylsalicylique

SANOFI

Veuillez 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'agrègent lors de la coagulation du sang. En empêchant cette agrégation dans certains vaisseaux sanguins (appelés artères), les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé athérosclérose).

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 athérothrombotiques (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'omeprazole ou de l'ésoméprazole pour les 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'acétaizolamide, médicament utilisé pour traiter le glaucome (tension oculaire augmentée), l'épilepsie ou pour augmenter le débit urinaire,
- du probénécide, de la benzboromarone ou de la sulfinpyrazone, 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 l'application de CoPlavix, ou si vous avez la varicelle ou le zona,
- 2. «Les enfants et les adolescents»
- du moclobémide, pour le traitement de la hypertension artérielle,
- du répaglinide, médicament utilisé pour traiter le diabète de type 2,
- du pacitaxel, médicament utilisé pour traiter certains types de cancer,
- du nirocanril, médicament utilisé pour traiter la crise cardiaque,
- des opioïdes, si vous êtes traités par un opioïde, 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 après 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

6 113001 082018

eur

6 113001 082018

eur

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**CoPlavix® 75 mg/100 mg****comprimés pelliculés**

clopidogrel/acide acétylsalicylique

SANOFI

Veuillez 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'agrègent lors de la coagulation du sang. En empêchant cette agrégation dans certains vaisseaux sanguins (appelés artères), les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé athérosclérose).

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 athérothrombotiques (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'omeprazole ou de l'ésoméprazole pour les 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'acétaizolamide, médicament utilisé pour traiter le glaucome (tension oculaire augmentée), l'épilepsie ou pour augmenter le débit urinaire,
- du probénécide, de la benzboromarone ou de la sulfinpyrazone, 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 l'application de CoPlavix, ou si vous avez la varicelle ou le zona,
- 2. «Les enfants et les adolescents»
- du moclobémide, pour le traitement de la hypertension artérielle,
- du répaglinide, médicament utilisé pour traiter le diabète de type 2,
- du pacitaxel, médicament utilisé pour traiter certains types de cancer,
- du nirocanril, médicament utilisé pour traiter la crise cardiaque,
- des opioïdes, si vous êtes traités par un opioïde, 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 après 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

6 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

7862160242

PPV: 76,90 DH

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

7862160242

PPV: 76,90 DH

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

7862160242

PPV: 76,90 DH

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 apparents 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 CONNAITRE 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 bleu (car ce médicament contient de l'amidon de maïs), • 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 DOUCE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN 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 possible 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 éveillé 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 DOUCE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN 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

مثل كافة الأدوية، من المحتوى أن يكون لدواء إيموفان 7,5 ملء، أقراص ملغقة قابلة للكسر، تأثيرات غير مرغوب فيها، رغم أن ذلك لا يخص جميع الأشخاص.

يجتبي بالجرعة الأكبر شيئاً هو مذاق حرق في الفم أو اضطراب آخر للذوق.

غيرات المزج الأكبر شيئاً هو مذاق حرق في الفم أو اضطراب آخر للذوق.

• فقدان الذاكرة بشأن حادث التي تقع خلال العلاج (فقدان الذاكرة التقديري)، قد يظهر هذا.

أيضاً بالجرعات التي يصفها الطبيب، ويزيد المقدار كلما ارتفعت الجرعة.

اضطرابات السلوك، تغير حالة الوعي، انتقال، عوائية، أذكاره، هناتية.

وإن توثر، غضب شديد، تهيج، المشي أثناء النوم، إدمان جسدي.

• تغيرات الرغبة الجنسية، ازدواج الرغبة، صعوبة.

• تغير تدفق العلاج (أثر كثيف مقدار قدرات "خطر الإدمان" و "خطر الإرداد").

مغور بالسكن، مداع، مساعدة في تنسية بعض المركبات، سقوط (خاصية الأشخاص المسنين).

• ارتباك، هلوسة، انخفاض النقطة التي يحت.

• احتقان، مغافر الوجه وأو العنق قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس.

• يزيد المرض إلى الخطير (ونمة كوكين)، • تقليل حساسية خطير على تأثير).

رات غير مرغوب فيها أخرى يمكنه • ظهر على الجلد، حكة، ضعف

• تعب، تغيرات الرغبة الجنسية، ازدواج الرغبة، صعوبة.

• تعب، غثيان، هفاف، فيم، فيم، نار، ارتفاع آنژيمات الكبد.

سامانيز أو قوساتار قلوية في الدم)، مرض كوكين (التهاب الكبد).

يفي بخطف إيموفان 7,5 ملء، أقراص ملغقة قابلة للكسر،

• يزيد بعدها من رغوى ومتناول الأطفال.

احمي إيموفان 7,5 ملء، أقراص ملغقة قابلة للكسر بعد تاريخ انتهاء.

• تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر.

• بعد احتياطات خاصة للقطن.

عدم رمي الأدوية في المجاري أو في النفايات الصناعية. استفسر لدى

لابي عن طريقة التخلص من الأدوية غير المستعملة. ستساهم هذه

برقم طلب طلبات ملخص ذات

النفايات الأدوية.

• ملخص ذات إيموفان 5.

جدول 00.

• ملخص ذات إيموفان 7,5.

جدول 20.

• ملخص ذات إيموفان 15.

جدول 30.

• ملخص ذات إيموفان 20.

جدول 40.

• ملخص ذات إيموفان 25.

جدول 50.

• ملخص ذات إيموفان 30.

جدول 60.

• ملخص ذات إيموفان 75.

جدول 80.

• ملخص ذات إيموفان 100.

جدول 100.

• ملخص ذات إيموفان 150.

جدول 150.

• ملخص ذات إيموفان 200.

جدول 200.

• ملخص ذات إيموفان 250.

جدول 250.

• ملخص ذات إيموفان 300.

جدول 300.

• ملخص ذات إيموفان 350.

جدول 350.

• ملخص ذات إيموفان 400.

جدول 400.

• ملخص ذات إيموفان 450.

جدول 450.

• ملخص ذات إيموفان 500.

جدول 500.

• ملخص ذات إيموفان 550.

جدول 550.

• ملخص ذات إيموفان 600.

جدول 600.

• ملخص ذات إيموفان 650.

جدول 650.

• ملخص ذات إيموفان 700.

جدول 700.

• ملخص ذات إيموفان 750.

جدول 750.

• ملخص ذات إيموفان 800.

جدول 800.

• ملخص ذات إيموفان 850.

جدول 850.

• ملخص ذات إيموفان 900.

جدول 900.

• ملخص ذات إيموفان 950.

جدول 950.

• ملخص ذات إيموفان 1000.

جدول 1000.

• ملخص ذات إيموفان 1050.

جدول 1050.

• ملخص ذات إيموفان 1100.

جدول 1100.

• ملخص ذات إيموفان 1150.

جدول 1150.

• ملخص ذات إيموفان 1200.

جدول 1200.

• ملخص ذات إيموفان 1250.

جدول 1250.

• ملخص ذات إيموفان 1300.

جدول 1300.

• ملخص ذات إيموفان 1350.

جدول 1350.

• ملخص ذات إيموفان 1400.

جدول 1400.

• ملخص ذات إيموفان 1450.

جدول 1450.

• ملخص ذات إيموفان 1500.

جدول 1500.

• ملخص ذات إيموفان 1550.

جدول 1550.

• ملخص ذات إيموفان 1600.

جدول 1600.

• ملخص ذات إيموفان 1650.

جدول 1650.

• ملخص ذات إيموفان 1700.

جدول 1700.

• ملخص ذات إيموفان 1750.

جدول 1750.

• ملخص ذات إيموفان 1800.

جدول 1800.

• ملخص ذات إيموفان 1850.

جدول 1850.

• ملخص ذات إيموفان 1900.

جدول 1900.

• ملخص ذات إيموفان 1950.

جدول 1950.

• ملخص ذات إيموفان 2000.

جدول 2000.

• ملخص ذات إيموفان 2050.

جدول 2050.

• ملخص ذات إيموفان 2100.

جدول 2100.

• ملخص ذات إيموفان 2150.

جدول 2150.

• ملخص ذات إيموفان 2200.

جدول 2200.

• ملخص ذات إيموفان 2250.

جدول 2250.

• ملخص ذات إيموفان 2300.

جدول 2300.

• ملخص ذات إيموفان 2350.

جدول 2350.

• ملخص ذات إيموفان 2400.

جدول 2400.

• ملخص ذات إيموفان 2450.

جدول 2450.

• ملخص ذات إيموفان 2500.

جدول 2500.

• ملخص ذات إيموفان 2550.

جدول 2550.

• ملخص ذات إيموفان 2600.

جدول 2600.

• ملخص ذات إيموفان 2650.

جدول 2650.

• ملخص ذات إيموفان 2700.

جدول 2700.

• ملخص ذات إيموفان 2750.

جدول 2750.

• ملخص ذات إيموفان 2800.

جدول 2800.

• ملخص ذات إيموفان 2850.

جدول 2850.

• ملخص ذات إيموفان 2900.

جدول 2900.

• ملخص ذات إيموفان 2950.

جدول 2950.

• ملخص ذات إيموفان 3000.

جدول 3000.

• ملخص ذات إيموفان 3050.

جدول 3050.

• ملخص ذات إيموفان 3100.

جدول 3100.

• ملخص ذات إيموفان 3150.

جدول 3150.

• ملخص ذات إيموفان 3200.

جدول 3200.

• ملخص ذات إيموفان 3250.

جدول 3250.

• ملخص ذات إيموفان 3300.

جدول 3300.

• ملخص ذات إيموفان 3350.

جدول 3350.

• ملخص ذات إيموفان 3400.

جدول 3400.

• ملخص ذات إيموفان 3450.

جدول 3450.

• ملخص ذات إيموفان 3500.

جدول 3500.

• ملخص ذات إيموفان 3550.

جدول 3550.

• ملخص ذات إيموفان 3600.

جدول 3600.

• ملخص ذات إيموفان 3650.

جدول 3650.

• ملخص ذات إيموفان 3700.

جدول 3700.

• ملخص ذات إيموفان 3750.

جدول 3750.

• ملخص ذات إيموفان 3800.

جدول 3800.

• ملخص ذات إيموفان 3850.

جدول 3850.

• ملخص ذات إيموفان 3900.

<p

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 apparents 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 CONNAITRE 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 bleu (car ce médicament contient de l'amidon de maïs), • 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 DOUCE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN 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 possible 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 éveillé 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 DOUCE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN 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

مثل كافة الأدوية، من المحتوى أن يكون لدواء إيموفان 7,5 ملء، أقراص ملغقة قابلة للكسر، تأثيرات غير مرغوب فيها، رغم أن ذلك لا يخص جميع الأشخاص.

يجتبي بالجرعة الأكبر شيئاً هو مذاق حرق في الفم أو اضطراب آخر للذوق.

تأثيرات غير مرغوب فيها عصبية القشرية المرتبطة بـ • فقدان الذاكرة بشأن حادث التي تقع خلال العلاج (فقدان الذاكرة التقديري)، قد يظهر هذا.

تأثيرات بالرغمات التي يصفها الطبيب، ويزيد الماء كلما ارتفعت الحرارة.

اضطرابات السلوك، تغير حالة الوعي، انتقال، عوائية، أذكاره، هناتية.

وان توقيع، غضب شديد، تهيج، المشي أثناء النوم، إيمان جسدي.

صحي، حتى بجرعات وصلات الطبيب، متلازمة الاقتطاع أو رجع الأرق.

توقف العلاج (أثغر كلوك مقررات "خطر الإدمان" و "خطر الإرداد").

مدور بالسكت، مداع، مساعدة في تنسية بعض المركبات، سقوط (خاصية الأشخاص المسنين).

ارتياب، هلوسة، انخفاض النقطة التي يحت.

ناس (خاصية لدى الأشخاص المسنين)، أرق، كوابيس، توقي، اكتئاب.

اعلات حساسية • صفات حمراء على الجلد مع المكثف (شري).

عي، تعب، تغيرات الرغبة الجنسية، ازدواج الرؤى، صعوبة.

عيان، عيال، عيال، عيال، عيال، عيال، ارتفاع آنزيبيات الكبد.

ساميزيان و/أو فوسفاتان قلوي في الدم)، مرض كيكي (التهاب الكبد).

يفي يجبي فقط إيموفان 7,5 ملء، أقراص ملغقة قابلة للكسر.

طريقاً بعدم مراجعة مرأى ومتناول الأطفال.

تحتمل إيموفان 7,5 ملء، أقراص ملغقة قابلة للكسر بعد تاريخ انتهاء.

تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر.

بعد احتياطات خاصة للطفولة.

عدم رمي الأدوية في المجاري أو في التغابات الصناعية. استفسر لدى.

لابي عن طريقة التخلص من الأدوية غير المستعملة. ستساهم هذه.

برقم طلب طلبات ملخصات

مذاق به

البقاء على

NOCOL®

COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI)

Excipients q.s.

Simvastatine (DCI)

Excipients q.s.

1 comprimé pelliculé

20 mg

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 PHARMO-C-THERAPEUTIQUE

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

CONTRE-INDICATIONS

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

Absolues :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
- Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases.
- Itraconazole, kétococonazole, antiprotéases et de la rivaroxaban (cf Interaction).

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

Effets musculaires :

- Des élévations légères et transitoires des taux plasmatiques de créatine phosphokinase (CPK) d'origine musculaire sont communément observées chez les patients recevant de la simvastatine, mais elles n'ont habituellement pas de retentissement clinique.
- Le traitement par les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase s'associe rarement à la survenue d'atteintes musculaires. Devant des signes cliniques évocateurs (douleur musculaire inexplicable, sensibilité douloreuse 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 myoglobin.
- Le traitement par inhibiteur de l'HMG Co-A réductase devra être interrompu ou arrêté si insuffisance rénale, secondaire à une rhabdomyolyse (infection aiguë sévère, hypertonisations métaboliques, endocrinianes ou électrolytiques sévères, épilepsie non contrôlée).
- La simvastatine est métabolisée par l'isozyme 3A4 du cytochrome P450. Le risque de rhabdomyolyse avec d'autres médicaments qui ont un effet inhibiteur puissant du cytochrome P450 peuvent être augmentés de façon importante dans cette situation (cf Interactions).

Utilisation chez l'enfant...

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant n'ayant pas été établies, la simvastatine n'a pas d'expérience disponible à ce jour chez des enfants 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 à la dose recommandée n'a pas été étudiée.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES**Associations contre-indiquées :**

- Antiprotéases (amphoténavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) : risque majoré de diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémiant. Utiliser une autre statine.
- Itraconazole, kétococonazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré de diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémiant. Utiliser une autre statine.
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémiant). Utiliser une autre statine.

ts qui

d'une

ion de

es de

pas

s une

yolyses

omoyloses

enfant pendant

NOCOL®

COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI)

Excipients q.s.

Simvastatine (DCI)

Excipients q.s.

1 comprimé pelliculé

20 mg

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 PHARMO-C-THERAPEUTIQUE

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

CONTRE-INDICATIONS

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

Absolues :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
- Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases.
- Itraconazole, kétococonazole, antiprotéases et de la rivaroxaban (cf Interaction).

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

Effets musculaires :

- Des élévations légères et transitoires des taux plasmatiques de créatine phosphokinase (CPK) d'origine musculaire sont communément observées chez les patients recevant de la simvastatine, mais elles n'ont habituellement pas de retentissement clinique.
- Le traitement par les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase s'associe rarement à la survenue d'atteintes musculaires. Devant des signes cliniques évocateurs (douleur musculaire inexplicable, sensibilité douloreuse 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 myoglobin.
- Le traitement par inhibiteur de l'HMG Co-A réductase devra être interrompu ou arrêté si insuffisance rénale, secondaire à une rhabdomyolyse (infection aiguë sévère, hypertonisations métaboliques, endocrinianes ou électrolytiques sévères, épilepsie non contrôlée).
- La simvastatine est métabolisée par l'isozyme 3A4 du cytochrome P450. Le risque de rhabdomyolyse avec d'autres médicaments qui ont un effet inhibiteur puissant du cytochrome P450 peuvent être augmentés de façon importante dans cette situation (cf Interactions).

Utilisation chez l'enfant...

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant n'ayant pas été établies, la simvastatine n'a pas d'expérience disponible à ce jour chez des enfants 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 à la dose recommandée devra être surveillée clinique et biologique étroitement.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES**Associations contre-indiquées :**

- Antiprotéases (amprénavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) : risque majoré de diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémiant. Utiliser une autre statine.
- Itraconazole, kétococonazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré de diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémiant. Utiliser une autre statine.
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémiant). Utiliser une autre statine.

ts qui

d'une

ion de

es de

pas

s une

yolyses

omolyloses

enfant pendant

NOCOL®

COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI)

Excipients q.s.

Simvastatine (DCI)

Excipients q.s.

1 comprimé pelliculé

20 mg

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 PHARMO-C-THERAPEUTIQUE

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

CONTRE-INDICATIONS

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

Absolues :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
- Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases.
- Itraconazole, kétococonazole, antiprotéases et de la rivaroxaban (cf Interaction).

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

Effets musculaires :

- Des élévations légères et transitoires des taux plasmatiques de créatine phosphokinase (CPK) d'origine musculaire sont communément observées chez les patients recevant de la simvastatine, mais elles n'ont habituellement pas de retentissement clinique.
- Le traitement par les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase s'associe rarement à la survenue d'atteintes musculaires. Devant des signes cliniques évocateurs (douleur musculaire inexplicable, sensibilité douloreuse 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 myoglobin.
- Le traitement par inhibiteur de l'HMG Co-A réductase devra être interrompu ou arrêté si insuffisance rénale, secondaire à une rhabdomyolyse (infection aiguë sévère, hypertonisations métaboliques, endocrinianes ou électrolytiques sévères, épilepsie non contrôlée).
- La simvastatine est métabolisée par l'isozyme 3A4 du cytochrome P450. Le risque de rhabdomyolyse avec d'autres médicaments qui ont un effet inhibiteur puissant du cytochrome P450 peuvent être augmentés de façon importante dans cette situation (cf Interactions).

Utilisation chez l'enfant...

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant n'ayant pas été établies, la simvastatine n'a pas d'expérience disponible à ce jour chez des enfants 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 à la dose de surveillance clinique et biologique étroite.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES**Associations contre-indiquées :**

- Antiprotéases (amprénavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) : risque majoré de diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémiant. Utiliser une autre statine.
- Itraconazole, kétococonazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré de diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémiant. Utiliser une autre statine.
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémiant). Utiliser une autre statine.

191,00

ts qui

d'une

on de

es de

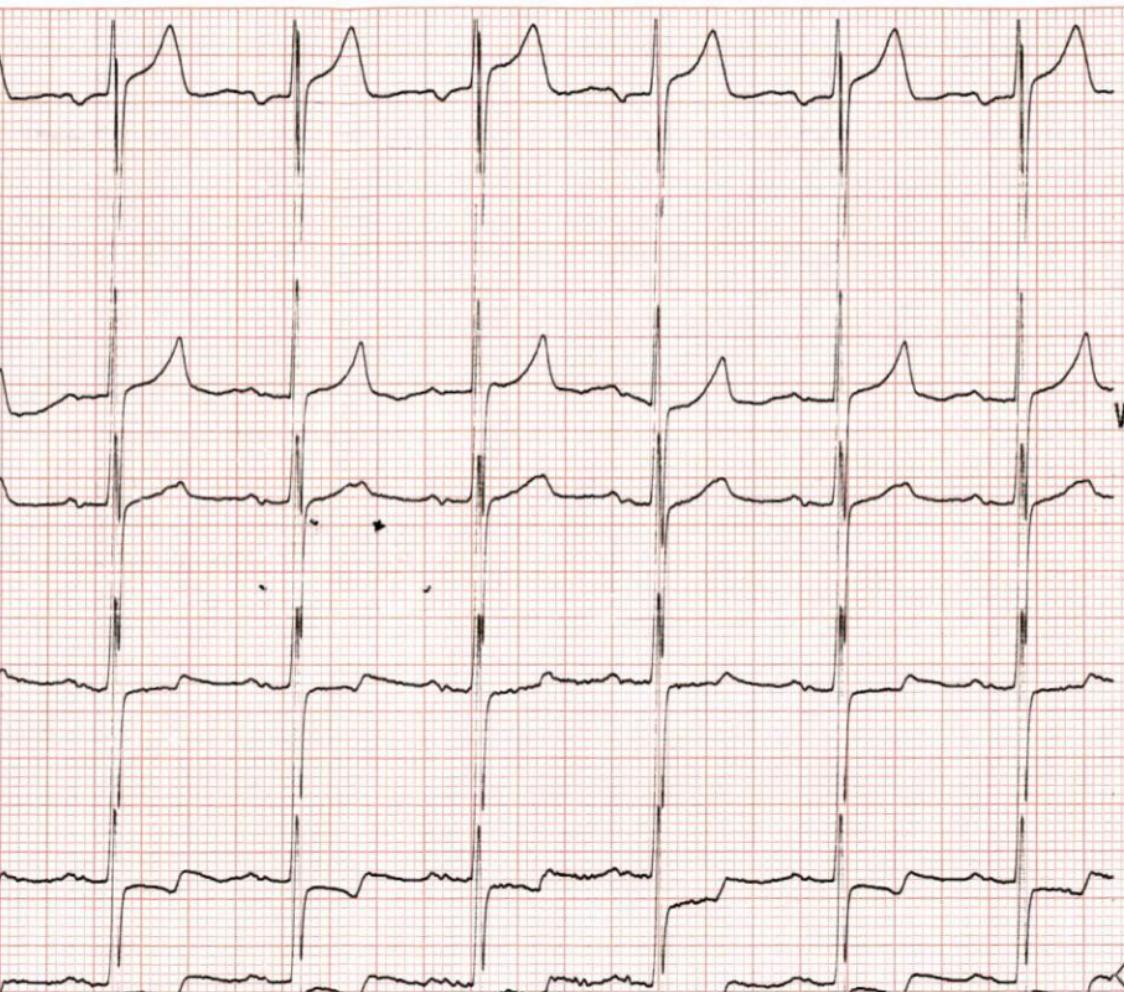
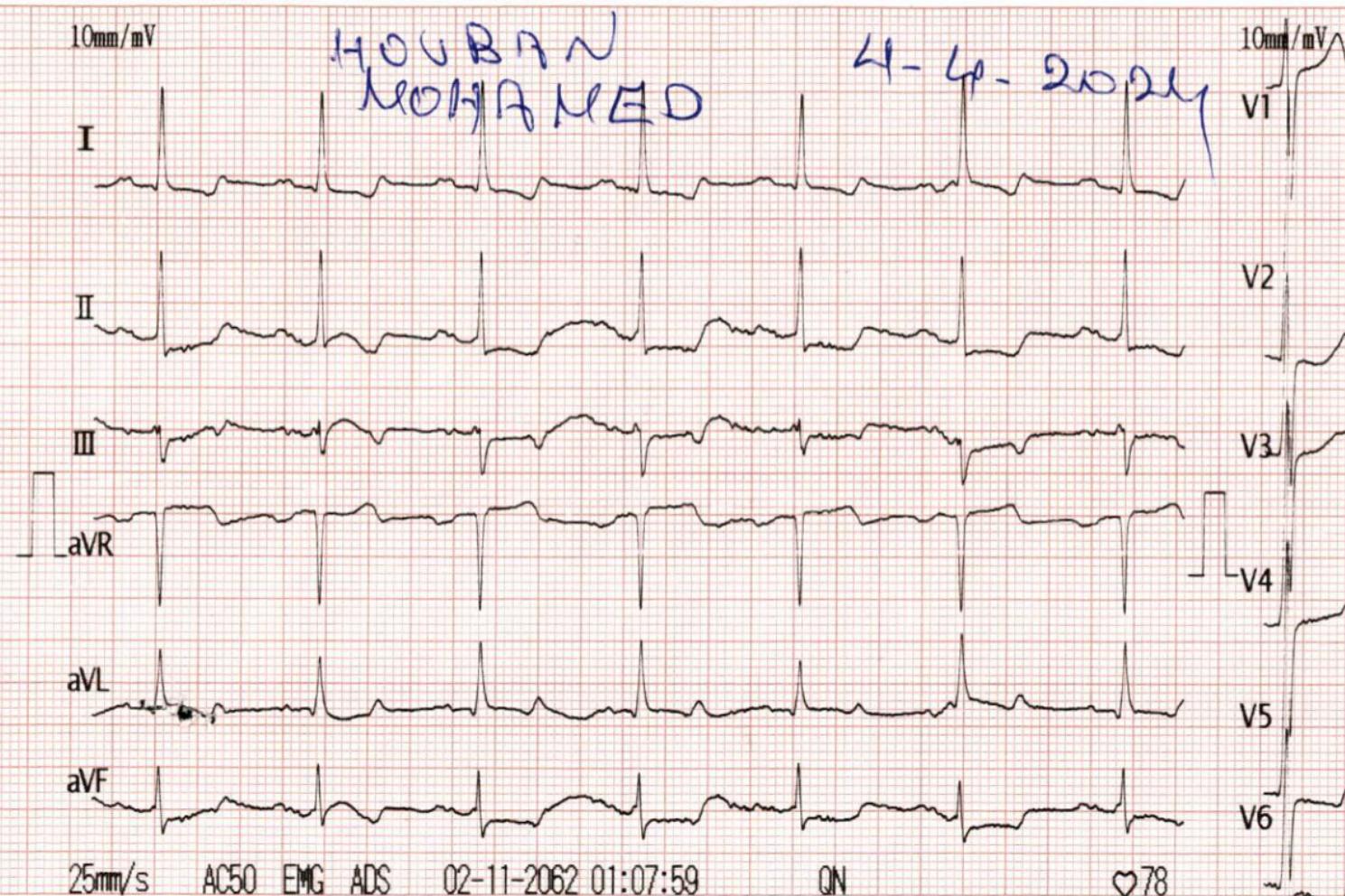
e pas

s une

yolyses

rhabdomyolyse

enfant pendant



Vent. Rate(BPM) : 77

PR Int.(ms) : 197

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

QT/QTc Int.(ms) : 446 506

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

RV1/SV5 Amp.(mV) : 0.96 0.90

RV5/SV1 Amp.(mV) : 2.93 1.46

*** Borderline Abnormal ECG ***

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

> 000000040727 M 50Y 168/82 cm/Kg 133/90 mmHg

<ECG Analysis Result>

800 Normal Sinus Rhythm

302 T(V1)>T(V5)

310 High Voltage(Left Ventricular)

604 ST-T Abnormality(Maybe ischemia)

141 Long QTc