

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

Conditions générales :

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

Pharmacie :

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

Radiologie et Biologie :

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

Optique :

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

Rééducation :

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

Dentaire :

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

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

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.

Couer

<input checked="" type="checkbox"/> Maladie	<input type="checkbox"/> Dentaire	<input type="checkbox"/> Optique	<input type="checkbox"/> Autres
Cadre réservé à l'adhérent (e)			
Matricule : 1537	Société : RAM	<i>90950</i>	
<input type="checkbox"/> Actif	<input checked="" type="checkbox"/> Pensionné(e)	<input type="checkbox"/> Autre :	
Nom & Prénom : HOUBAN MOHAMED			
Date de naissance : 16.06.50			
Adresse : BD. TAHIA HOUSSIN, RUE 61 N° 3 NADOR			
Tél. : 0661029117	Total des frais engagés : # 843,30 Dhs		

Autorisation CNDP N° : A-A-215/2019

Cadre réservé au Médecin			
Cachet du médecin :			
			
Date de consultation : 04/10/2018			
Nom et prénom du malade : AMROUSSI YAMNA Age : 69 ANS			
Lien de parenté : <input type="checkbox"/> Lui-même <input checked="" type="checkbox"/> Conjoint <input type="checkbox"/> Enfant Nature de la maladie : MUPRAS 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 ACCUEIL** Le : **04/10/2018**
 Signature de l'adhérent(e) : **Houssen**

BEIJING DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
01/01/2024	C,5	1	200,00	IN 081035792 Signature Médecin Signature App.N 18 Signature Date 36.33.07.24

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
<p>Pharmacie Babel DU TABA HILLEN, N°65 - NADOR 02.05.1998 - TÉL. 05.25.50.55.44</p>	04.04.20	643,30 DH

ANALYSES : RADIOGRAPHIES

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

AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Particien	Date des Soins	Nombre				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 canalaire, ainsi que le bilan de l'ODF.

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Docteur Jamal BOUDHEN

Spécialiste en Médecine Interne

Diplômé de la Faculté de Médecine de Rabat



Diplômé d'Echographie Clinique

de la Faculté de Montpellier (France)

اختصاصي في الطب الباطني

خريج كلية الطب بالرباط

حاصل على دبلوم التشخيص بالصدى

من جامعة مونبولي بفرنسا

INPE 081035792

Nador, Le 02/07/2019 الناظور، في

Nom : Ammerla Benhadj

78,70 X3 - Dr Ammerla 200 mg (1p)
90 mg 3 times a day (3 times)
28,00 X6 - Echographie 7000 (1p)
100 mg 2 times a day (2 times)
49,40 X3 - Amp 5 mg (1p)
100 mg 2 times a day (2 times)
91,00 X1 - Statadol 500 mg (1p)
100 mg 2 times a day (2 times)
643,30

pharmacie Babel
N°65 - NADOR
Tél: 05.36.60.55.44

Dr.Jamal BOUDHEN
Spécialiste en Médecine Interne

110, Rue Al Massira Appt n°13
2ème Etage - NADOR Tél: 05.36.67.97

GLUCOPHAGE® 500 mg, comprimé pelliculé – Boîte de 50.

GLUCOPHAGE® 850 mg, comprimé pelliculé – Boîtes de 30 et de 60.

GLUCOPHAGE® 1000 mg, comprimé pelliculé – Boîte de 30.

» (Metformine)

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

• Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.

• Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourra leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

• Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?

3. Comment prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?

6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02

GLUCOPHAGE® contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides.

L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le glucose (sucre) qui est dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie et le stocke pour l'utiliser plus tard.

Lorsque vous avez du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose élevé dans votre sang. GLUCOPHAGE® aide à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surpoids, la prise de GLUCOPHAGE® à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. GLUCOPHAGE® est associé à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids.

GLUCOPHAGE® est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utilisé chez les patients en surpoids.

Les patients adultes peuvent prendre GLUCOPHAGE® seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).

Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents peuvent prendre GLUCOPHAGE® seul ou avec l'insuline.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?

• Ne prenez jamais GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6

• si vous avez des problèmes hépatiques

• si vous souffrez d'une déterioration sévère de la fonction rénale

• si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidoctose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle

• si vous avez perdu trop d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez vomis plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous consommez beaucoup d'alcool

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veillez à demander conseil à votre médecin si :

• vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine

• vous devez subir une intervention chirurgicale majeure

Vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

GLUCOPHAGE® peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aigües sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (petite importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma. Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémants, l'insuline, les métilglinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contre lequel vous devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée. Enfants et adolescents

Sans objet

Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célecoxib)

• certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)

• agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)

• corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)

• les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la rifampicine, la cimétidine, le dolagliflovir, la ranolazine, le triméthoprime, le vandatolide, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)

• autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'alcool.

Évitez une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin, car il est nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de faire.

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides

lactiques, les sulfamates et les sulfonamides).

• وقفات، وفقدان بعض الوزن، مع أو بدون اصفرار الجلد أو بياض العينين.

• درد، تنفس ضعيف، تآكل المخاط، احتقان الأنف، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

• اضطرابات المينا، وارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع درجة الحرارة.

Comprimés

6.

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

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

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que AMEP® comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® comprimé ?
3. Comment prendre AMEP® comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMEP® comprimé ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que AMEP® comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?

AMEP® contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

AMEP® est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommée angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, AMEP® agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® comprimé ?

Ne prenez jamais AMEP® comprimé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amiodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
- Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

Faites attention avec AMEP® comprimé

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMEP®.

Vous devez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes :

- Crise cardiaque récente,
- Insuffisance cardiaque,
- Augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),
- Maladie du foie,

• Vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée.

Enfants et adolescents

AMEP® n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMEP® ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 9).

Pour des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à votre médecin.

Autres médicaments et AMEP® comprimé :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

AMEP® peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tels que :

- Le ketoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),
- Le ritonavir, l'indinavir, le neflavirin (appelés inhibiteur de protéase utilisé pour traiter l'infection par le VIH),
- La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),
- Hypericum perfoliatum (millepertuis),
- Le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),
- Le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),
- Le tacrolimus, le sirolimus, les temsirolimus et l'évolimous (médicaments utilisés pour modifier la manière dont le système immunitaire fonctionne),
- La simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol),
- La ciclopisopride (médicament immunosupresseur).

AMEP® peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

AMEP® comprimé avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de

l'ingrédient actif, l'amiodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur d'AMEP®.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

La sécurité de l'amiodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Allaitement

Il a été démontré que l'amiodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou si vous êtes au point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

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

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

AMEP® peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les comprimés provoquent des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

3. Comment utiliser AMEP® comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie initiale recommandée d'AMEP® est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMEP® une fois par jour.

Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons, il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas AMEP® avec du jus de pamplemousse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Les comprimés d'AMEP® à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

Il est très important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de comprimés.

Si vous avez plus de 10 AMEP® comprimés que vous n'auriez dû

Prenez tous les comprimés que vous pourrez entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et molle et vous pouvez perdre conscience. Consultez immédiatement un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'AMEP®.

Si vous oubliez de prendre AMEP® comprimé

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre AMEP® comprimé

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre malade peut récidiver si vous arrêtez de prendre votre médicament avant que cela ne soit indiqué.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise du médicament.

- Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

• Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, néoprécipitation épidémique toxique) ou autres réactions allergiques.

- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables très fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou si vous l'avez plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 :

- Crème (réention d'eau).
- Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou si vous l'avez plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence (en particulier au début du traitement).
- Palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffées vasomotrices.
- Douleur abdominale, nausées.
- Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion.
- Fatigue, faiblesse.
- Troubles visuels, vision double.
- Crampes musculaires.

• Gonflement des chevilles.

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante l'un des effets mentionnés comme grave ou si vous n'avez pas mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre pharmacien.

Effets indésirables peu fréquents : pouvant affecter

- Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie.
- Sensations d'engourdissement ou de fourmilleur.
- Tintement dans les oreilles.
- Diminution de la pression artérielle.
- Éternuements et écoulement nasal provoqués (rhinite).
- Toux.
- Bouche sèche, vomissements (nausées).
- Chute des cheveux, augmentation de la transpiration sur la peau, changement de coloration des ongles.
- Difficultés pour uriner, augmentation des émissions de mictions.
- Incapacité à obtenir une érection, gêne ou douleur.
- Douleurs articulaires ou musculaires.
- Augmentation ou diminution du poids.

Effets indésirables rares : pouvant affecter

- Confusion.
- Effets indésirables très rares : pouvant entraîner une formation anormale d'hémorragies dans le cerveau.
- Diminution du nombre des globules rouges.
- Augmentation du sucre dans le sang.
- Trouble des nerfs entraînant un engourdissement.
- Gonflement des gencives, saignement.
- Ballonnement abdominal (gastro-entérostase).
- Anomalies de la fonction hépatique (foie) : élévation des enzymes hépatiques (transaminases).
- Augmentation de la tension artérielle.
- Inflammation des vaisseaux sanguins.
- Sensibilité à la lumière.
- Troubles combinant de la rétine.
- Fréquence indéterminée : • Tremblements, posture, mouvements lents et trainée.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration des effets secondaires importante. Elle permet de déterminer si le médicament est efficace.

5. Comment conserver

Pas de conditions particulières. Tenir hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser après référence au dernier.

Ne jetez aucun médicament ou pharmacien contribueront à produire des effets indésirables.

6. Informations supplémentaires

Quelques patients peuvent développer une réaction allergique au médicament.

Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine. Quantité corrigée.

Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine. Quantité corrigée.

Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine. Quantité corrigée.

Les autres médicaments

Cellulose, lactose, anhydride, C.

Nom et adresse

Cooper France S.A.
41, rue de la

La dernière

Conditionnement
Tablettes
Uniq

• Gonflement des chevilles.

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante

l'un des effets mentionnés comme grave ou si vous n'avez pas

mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre pharmacien.

Breast-feeding:

Il a été montré que l'amiodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités.

Si vous allaitez ou si vous êtes au point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

3. How to take AMEP® tablet?

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist recommends.

Take the recommended initial dose of AMEP® once daily.

This medicine can be used before, during or after a meal.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 5 mg a day.

Use grapefruit juice.

For children and adolescents (6

Comprimés

6.

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

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

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que AMEP® comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® comprimé ?
3. Comment prendre AMEP® comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMEP® comprimé ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que AMEP® comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?

AMEP® contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.
AMEP® est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommée angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, AMEP® agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® comprimé ?

- Ne prenez jamais AMEP® comprimé :
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amiodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.
 - Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
 - Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
 - Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

Faites attention avec AMEP® comprimé

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMEP®.

Vous devez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes :

- Crise cardiaque récente,
- Insuffisance cardiaque,
- Augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),
- Maladie du foie,

• Vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée.

Enfants et adolescents

AMEP® n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMEP® ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 9).

Pour des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à votre médecin.

Autres médicaments et AMEP® comprimé :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

AMEP® peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tels que :

- Le ketoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),
- Le ritonavir, l'indinavir, le neflavirin (appelés inhibiteur de protéase utilisé pour traiter l'infection par le VIH),
- La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),
- Hypericum perfoliatum (millepertuis),
- Le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),
- Le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),
- Le tacrolimus, le sirolimus, les temsirolimus et l'évolimous (médicaments utilisés pour modifier la manière dont le système immunitaire fonctionne),
- La simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol),
- La clopidogrel (médicament immunosupresseur).

AMEP® peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

AMEP® comprimé avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de

l'ingrédient actif, l'amiodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur d'AMEP®.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

La sécurité de l'amiodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Allaitement

Il a été démontré que l'amiodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

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

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

AMEP® peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les comprimés provoquent des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

3. Comment utiliser AMEP® comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie initiale recommandée d'AMEP® est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMEP® une fois par jour.

Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons, il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas AMEP® avec du jus de pamplemousse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Les comprimés d'AMEP® à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

Il est très important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de comprimés.

Si vous avez plus de 10 AMEP® comprimés que vous n'auriez dû

Prenez tous les comprimés que vous pourrez entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et molle et vous pouvez perdre conscience. Consultez immédiatement un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'AMEP®.

Si vous oubliez de prendre AMEP® comprimé

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre AMEP® comprimé

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre malade peut récidiver si vous arrêtez de prendre votre médicament avant que cela ne soit indiqué.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise du médicament.

- Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

• Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

• Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, néoprécipitation épidémique toxique) ou autres réactions allergiques.

• Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.

• Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables très fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou si vous l'avez plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 :

• Edème (réention d'eau).

Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou si vous l'avez plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

• Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence (en particulier au début du traitement).

• Palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffées vasomotrices.

• Douleur abdominale, nausées.

• Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion.

• Fatigue, faiblesse.

• Troubles visuels, vision double.

• Crampes musculaires.

Gonflement des chevilles.

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante l'un des effets mentionnés comme grave ou si vous n'avez pas mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

Effets indésirables peu fréquents : pouvant affecter

• Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie.

• Tremblements, anomalies du goût, perte de conscience.

• Sensations d'engourdissement ou de fourmilleur dans les doigts.

• Tintement dans les oreilles.

• Diminution de la pression artérielle.

• Éternuements et écoulement nasal provoqués par le rhume.

• Toux.

• Bouche sèche, vomissements (nausées).

• Chute des cheveux, augmentation de la transpiration sur la peau, changement de coloration des ongles.

• Difficultés pour uriner, augmentation des émissions de mictions.

• Incapacité à obtenir une érection, gêne ou douleur.

• Douleurs articulaires ou musculaires.

• Augmentation ou diminution du poids.

Effets indésirables rares : pouvant affecter

• Confusion.

Effets indésirables très rares : pouvant affecter

• Diminution du nombre des globules rouges.

• Entrainer une formation anormale d'hémoglobine.

• Augmentation du sucre dans le sang.

• Trouble des nerfs entraînant un engourdissement.

• Gonflement des gencives, saignement.

• Ballonnement abdominal (gastro-entérostase).

• Anomalies de la fonction hépatique (foie) : élévation des enzymes hépatiques.

• Augmentation de la tension artérielle.

• Inflammation des vaisseaux sanguins.

• Sensibilité à la lumière.

• Troubles combinant de la rétine.

• Fréquence indéterminée :

• Tremblements, posture, mouvements lents et trainée.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration des effets secondaires est importante. Elle permet de déterminer si le médicament est efficace.

5. Comment conserver

Pas de conditions particulières.

Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après référence au dernier.

Ne jetez aucun médicament.

Votre pharmacien contribuera à préparer la boîte.

6. Informations supplémentaires

Quelques patients peuvent être sensibles à ce médicament.

7. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

8. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

9. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

10. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

11. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

12. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

13. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

14. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

15. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

16. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

17. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

18. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

19. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

20. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

21. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

22. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

23. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

24. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

25. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

26. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

27. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

28. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

29. Pour AMEP®

Bésylate d'amiodipine.

Quantité contenue dans la boîte.

30. How to take AMEP® tablet?

Always take this medicine exactly as you do.

your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended initial dose of AMEP® is 5 mg.

This medicine can be used before, during or after a meal.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose is 2,5 mg a day.

Use by children and adolescents (6-17 years old), the recommended dose

STATICOL® 20 et 40 mg

Comprimés pelliculés sécables
Simvastatine

- Veillez à l'entendre attentivement avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette feuille, vous pourrez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez toute autre question, siègez avec un adulte, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même si un cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition qualitative et quantitative

SIMVASTATINE (DC)

20 mg ou 40 mg
0,5 g P... 1 comprimé pelliculé

EXCÉPANTS A EFFET NOTOIRE

Lactose

Forme pharmaceutique :

STATICOL® 20 mg : Bouteilles de 14 et de 28 ;

STATICOL® 40 mg : Bouteilles de 30.

Classe pharmacothérapeutique

Hypolipémiant : inhibiteur de l'HMG-CoA réductase

DOSSIER DE CAS D'EMPLOI DE CE MÉDICAMENT ?

STATICOL® est utilisé pour essayer de faire baisser les taux du cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL), et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, STATICOL® augmente les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). STATICOL® fait partie de la classe de médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

La LDL cholestérol est souvent appelée le « mauvais cholestérol » parce qu'il peut s'aggrader sur les parois des vos artères en形成 une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement d'artères. Ce rétrécissement peut entraîner ou bloquer les flux sanguins vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou un accident cérébral.

La HDL cholestérol est souvent appelée le « bon cholestérol » parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'aggrader dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Tes triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez poursuivre ce régime hypolipidémiant pendant la prise de ce médicament.

STATICOL® est utilisé en complément d'un régime hypolipidémiant primaire ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang

• Un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypolipidémiant primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang également peuvent entraîner d'autres troubles;

• Une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (ce que vous avez avec un diabète, avec un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine atherosclérose). STATICOL® peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.

Cher la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à tout moment.

DOSSIER DE CAS D'EMPLOI DE CE MÉDICAMENT ?

POSOLOGIE :

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque.

Toujours prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Vous devez suivre un régime faisant baisser le cholestérol pendant le traitement par STATICOL®.

Dosage :

La dose recommandée est de 5mg, 10mg, 20mg, 40mg ou 80mg de simvastatine, par voie orale, par jour.

Adultes : La dose recommandée est de 10mg à 20mg ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximale de 80 mg/jour. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessous, ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques, et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à des doses faibles.

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débuter le traitement est de 10 mg par jour à prendre le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Prenez STATICOL® à priser unique le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments.

DOSE DE TRAITEMENT :

Continuez à prendre STATICOL®, à moins que votre médecin le vous demande d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit STATICOL® avec un autre médicament qui fait baisser le cholestérol (comme un cholestérol baillant), continuez à prendre STATICOL® au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le cholestérol baillant.

NE DÉPASSEZ PAS LA POSOLOGIE NI LA DUREE DE TRAITEMENT PRÉSCRITES PAR VOTRE MÉDECIN.

ATTENTION !

DANS QUILS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT.

Ne prenez jamais STATICOL® dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la Simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 5 : Contenu de l'emballage et autres informations).
- Si vous avez actuellement des problèmes hépatiques.
- Si vous êtes enceinte ou allaitez.
- Si vous prenez un (des) médicament(s) avec ou un ou plus d'un des principes actifs suivants :
 - de l'itraconazole, du ketoconazole, du ponazanazole ou du voriconazole (utilisés dans le traitement de certaines infections).
 - de l'isonythymone, de la clarithromycine ou de la tétracycline (utilisés dans le traitement des infections).
 - Des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nefazodone, ritonavir et saquinavir (inhibiteurs de protéase du VIH utilisés dans le traitement des infections par le VIH).
 - Du bocapril ou du lisopril (utilisés dans le traitement des infections induites par le virus de l'hépatite C).
 - le leflazodone (utilisé dans le traitement de la dépression).
 - Du colchicine.
 - Du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol).
 - ou la clofibrate (utilisé chez les patients transvasculaires).
 - ou la gemfibrozil (utilisé pour traiter l'endométriose, lorsque la maigrisse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus).

- Si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si vous avez administré un médicament appelé acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes).
- Ne dépasser pas la dose de STATICOL® 40mg si vous prenez le lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare liée au cholestérol).

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

EFFETS INDÉSIRABLES ET RISQUES D'EFFETS INDÉSIRABLES

COMME TOUS LES MÉDICAMENTS, STATICOL®, comprimés pelliculés EST SUSCEPTIBLE D'AVOIR DES EFFETS INDÉSIRABLES, SURTOUT DURANT LA PREMIÈRE OU LES DEUX PREMIÈRES SEMAINES DE TRAITEMENT.

Douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires. Dans de rares cas, ces effets peuvent être graves, y compris une atrophie musculaire provoquant des problèmes rénaux ; et de très rares décls sont survenus.

- Réactions d'hypersensibilité (allergie) incluent :
 - gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires,
 - éruption cutanée avec ou sans érythème (rougeur) dans les épaules et les hanches,
 - éruption accompagnée d'une faiblesse des muscles et des muscles du cou,
 - Douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme inflammatoire),
 - érythème et/ou douleur des vaisseaux sanguins (vasculite),
 - ou bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite), urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices,
 - Eosinophilies (érythroïde) et malaises,

- Syndrome lupique (incluant éruption, troubles des articulations, et modification des globules sanguins),
 - Syndrome lupique avec les symptômes suivants : pénurie de la peau et des yeux, démagasements, urines foncées ou selles foncées, sensibilité de la peau au soleil, ou fièvre, perte de l'appétit, défaillance hépatique (très rare),
 - Inflammation des globules sanguins avec ou sans douleur abdominale révélée,
 - Diminution des globules rouges (anémie),

- Diminution des globules blancs et des plaquettes (maladie de la moelle osseuse),
- Mal de tête, sensation de fourmillement, éourdissement,

- Problèmes digestifs (souffrance abdominale, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements),
 - Éruption, démagasements, partie de cheveux,
 - Faiblesse, épuisement,
 - Malaise, fatigue (très rare),

- Maladie de la moelle osseuse (très rare), perte de mémoire, confusion,
- Troubles de l'érection,
- Dépression;

- Inflammation des poumons causant des problèmes de respiration dont toux persistante et/ou souffle court ou fièvre,
- Problèmes de tendon, parfois compliqués par une rupture du tendon,
- Troubles du sommeil, y compris cauchemars,

- Troubles sexuels,
- Maladie de la moelle osseuse (très rare),
- Maladie de la moelle osseuse (très rare), perte de mémoire, confusion,

- Troubles de la circulation, et/ou de la pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament.

TET BIOPHAGIQUES :

L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire (créatine kinase) a été observée.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS : Informez votre médecin.

• Si vous prenez un médicament que vous avez ou avez eu, et de toute allergie.

• Si vous avez ou avez eu une maladie du foie : STATICOL® peut ne pas être bon pour vous.

• Si vous devez faire une opération. Vous pouvez être amené à arrêter les comprimés de STATICOL® pour une courte période.

• Si vous êtes asthmatique, parce qu'un dosage différent peut être adapté à votre cas.

Votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin ayant de commencer à prendre STATICOL® et si vous avez un symptôme de problème dans le foie pendant le traitement par STATICOL®. Ceci pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie.

Votre médecin peut également vous prescrire un bilan sanguin hépatique pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par STATICOL®.

• Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous seriez suivi attentivement par votre médecin. Vous pouvez déclarer un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisse élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée.

informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire dououreuse ou de faiblesse musculaire, prévenir immédiatement votre médecin traitant. Ceci, car en de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris les atteintes musculaires entraînant des lésions des reins ; et très rarement des décls sont survenus.

Le risque d'atteinte musculaire est plus grand avec des doses élevées de STATICOL®, en particulier avec la dose de 80 mg. Le risque d'atteinte musculaire est aussi plus grand chez certains patients. Parlez à votre médecin si un de ces éléments vous concerne :

- Vous consommez une grande quantité d'alcool.
- Vous avez des problèmes rénaux.
- Vous avez des problèmes thyroïdiens.
- Vous avez 65 ans ou plus.
- Vous êtes une femme.
- Vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par médicament hypolipémiant appelé "statine" ou "fibrate".
- Vous ou un membre proche de votre famille avec un trouble musculaire héréditaire.

La sécurité d'emploi et l'efficacité ont été étudiées chez des garçons et des filles nées depuis au moins un âge de 10 à 17 ans. STATICOL® n'a pas été étudié chez des enfants âgés de moins de 10 mois. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS.

Interactions avec d'autres médicaments :

En raison du risque accru de problèmes musculaires lors de la prise de STATICOL® avec les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes (certains d'entre eux sont utilisés pour traiter l'endométriose) :

- Concorpine (utilisé contre les crampes utérines),

- Danazol (un hormone de synthèse utilisé pour traiter l'endométriose, lorsque la maigrisse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus),
- Médicaments avec une substance active telle qu'isoprénolac (utilisé pour traiter les infections bactériennes). Ne prenez pas particulièrement important de vous informez si vous prenez ce médicament.

◦ Fibrate avec des substances actives telles que gemfibrozil (utilisé pour diminuer le cholestérol),

◦ Erythromycine, clarithromycine, tétracycline ou acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes). Ne prenez pas particulièrement important de vous informez si vous prenez ce médicament.

◦ Lomastat (utilisé pour traiter une maladie génétique très grave et rare, liée au cholestérol),

◦ Colchicine (utilisé pour diminuer la douleur),

◦ De même que pour les médicaments mentionnés ci-dessus, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris un autre médicament obtenu sans ordonnance. En particulier, informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- Des médicaments avec une substance active pour éviter la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phenprocoumon, acenocumarol (anticouagulant),

◦ Du fibrédrate (également utilisé pour baisser le cholestérol),

◦ De la nitrate (également utilisé pour baisser le cholestérol),

◦ Cyclosporine (utilisée pour traiter la maladie de l'utérus). Vous devrez également prévenir le médecin qui vous prescrit un autre médicament que vous prenez avec STATICOL®.

Signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS AVEC LES ALIMENTAUX ET LES BOISSONS

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier la façon dont votre corps utilise certains médicaments, dont STATICOL®. La consommation de jus de pamplemousse n'a pas de effet.

GRASSOSESE - ALLERGIE

Si vous avez pris plus de STATICOL® et si vous êtes enceinte, arrêtez le traitement et prenez l'avis de votre médecin. Si vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez immédiatement de prendre STATICOL® et consultez votre médecin. Ne prenez pas STATICOL® si vous êtes enceinte.

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

IL CONVIENT AU COURS DE LA GRASSOSESE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUTES LES DATES DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

EFFETS SUR LA CAPACITÉ DE CONDUIRE

Si vous avez pris plus de STATICOL® et si vous avez ou avez eu des effets indésirables, il peut être difficile de conduire un véhicule ou de l'utiliser pour faire du sport.

CONDUITE À TENIR EN CAS DE DÉCL

Si vous avez pris plus de STATICOL® et si vous avez ou avez eu des effets indésirables, il peut être difficile de conduire un véhicule ou de l'utiliser pour faire du sport.

INFORMEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

Si vous souhaitez de prendre STATICOL® et si vous avez ou avez eu des effets indésirables, il peut être difficile de conduire un véhicule ou de l'utiliser pour faire du sport.

CONDUITE À TENIR EN CAS D'ÉCL

Si vous avez ou avez eu des effets indésirables, il peut être difficile de conduire un véhicule ou de l'utiliser pour faire du sport.

INFORMEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

Si vous avez ou avez eu des effets indésirables, il peut être difficile de conduire un véhicule ou de l'utiliser pour faire du sport.

INFORMEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

Si vous avez ou avez eu des effets indésirables, il peut être difficile de conduire un véhicule ou de l'utiliser pour faire du sport.

INFORMEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

Si vous avez ou avez eu des effets indésirables, il peut être difficile de conduire un véhicule ou de l'utiliser pour faire du sport.

INFORMEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

Si vous avez ou avez eu des effets indésirables, il peut être difficile de conduire un véhicule ou de l'utiliser pour faire du sport.

INFORMEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

Si vous avez ou avez eu des effets indésirables, il peut être difficile de conduire un véhicule ou de l'utiliser pour faire du sport.

INFORMEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

Si vous avez ou avez eu des effets indésirables, il peut être difficile de conduire un véhicule ou de l'utiliser pour faire du sport.

INFORMEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

Si vous avez ou avez eu des effets indésirables, il peut être difficile de conduire un véhicule ou de l'utiliser pour faire du sport.

INFORMEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

Si vous avez ou avez eu des effets indésirables, il peut être difficile de conduire un véhicule ou de l'utiliser pour faire du sport.

Indice de
prise de

AV200086-06

AV200086-06

AV200086-06

91,00

CS2738-06

AV200086-06

DIAMICRON® 60 mg

Gliclazide

Comprimés sécables à Libération Modifiée

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

- Gardez cette notice. Vous pourrez 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 DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
3. Comment prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : sulfamide hypoglycémiant - dérivé de l'urée - code ATC : A10BB09

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonylurées).

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids seuls ne sont pas suffisants pour obtenir une glycémie (taux de sucre dans le sang) normale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ?

Ne prenez jamais DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfonylurées), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiants) ;
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (de type 1) ;
- si vous avez des corps cétoniques et du sucre dans vos urines (ce qui peut signifier que vous avez une acido-cétose diabétique), un pré-coma ou un coma diabétiques ;
- si vous souffrez d'insuffisances rénale ou hépatique sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole) (voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60mg, comprimé sécable à libération modifiée») ;
- si vous allaitez (voir rubrique «Grossesse, allaitement et fertilité»).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée.

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie qu'à part la prise régulière du traitement, vous respectez un régime alimentaire, faites de l'exercice physique et, quand cela est nécessaire, perdez du poids.

Durant le traitement par gliclazide, un contrôle régulier de votre taux de sucre dans le sang (et éventuellement dans les urines), et également de votre hémaglobine glyquée (HbA1c), est nécessaire.

Dans les premières semaines de traitement, le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être augmenté. Dans ce cas, un contrôle médical rigoureux est nécessaire.

Une hypoglycémie peut survenir :

- si vous prenez vos repas de manière irrégulière ou si vous sautez un repas,
- si vous jeûnez,
- si vous êtes malnutris,
- si vous changez de régime alimentaire,
- si vous augmentez votre activité physique et que votre apport en hydrates de carbone ne compense pas cette augmentation,
- si vous buvez de l'alcool, en particulier si vous sautez des repas,
- si vous prenez d'autres médicaments ou des remèdes naturels en même temps,
- si vous prenez de trop fortes doses de gliclazide,
- si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles fonctionnels de la glande thyroïdienne, de la glande hypophysaire ou du cortex surrénalien),

si votre fonction rénale ou hépatique est sévèrement diminuée.

Si vous avez une hypoglycémie, vous pouvez présenter les symptômes suivants : Maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, manque de concentration, vigilance et temps de réactions diminués, dépression, confusion, troubles de la parole ou de la vision, tremblements, troubles sensoriels, vertiges et sensation d'impuissance.

Les signes et symptômes suivants peuvent aussi survenir : transpiration, peau moite, anxiété, battements du cœur rapides ou irréguliers, augmentation de la pression artérielle, forte douleur subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones proches (angine de poitrine).

Si le taux de sucre dans le sang continue à baisser, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (délire), présenter des convulsions, perdre votre sang froid, votre respiration peut être superficielle et les battements de votre cœur ralents, vous pouvez perdre conscience.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'une hypoglycémie disparaissent très rapidement si vous consommez du sucre, par exemple des comprimés de glucose, morceaux de sucre, jus de fruits, thé sucré.

Vous devez donc toujours avoir sur vous du sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants ne sont pas efficaces. Veuillez contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche si la prise de sucre n'est pas efficace ou si les symptômes réapparaissent.

Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être absents, être moins évidents ou se développer très lentement ou vous pouvez ne pas vous rendre compte à temps que votre taux de sucre dans le sang a baissé. Ceci peut se produire chez les personnes âgées qui prennent certains médicaments (par exemple les médicaments agissant sur le système nerveux central et les bêta-bloquants).

Si vous êtes en situation de stress (par exemple accidents, opération chirurgicale, fièvre, ...), votre médecin peut temporairement faire un relais par un traitement par insuline.

Les symptômes d'une hyperglycémie (fort taux de sucre dans le sang) peuvent survenir lorsque le traitement par gliclazide n'a pas encore suffisamment réduit la glycémie, lorsque vous n'avez pas respecté le traitement prescrit par votre médecin si vous prenez des préparations à base de Millepertuis (Hypericum perforatum) (voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée») ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soif, envie fréquente d'uriner, bouche sèche, peau sèche qui démarre, infections de la peau et performances réduites.

Si ces symptômes surviennent, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque le gliclazide est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés. Dans ce cas, votre médecin vous rappellera l'importance de surveiller votre glycémie.

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous êtes atteint d'un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

Des cas de porphirie aiguë ont été décrits avec d'autres médicaments de la classe des sulfonylurées chez les patients atteints de porphirie (maladies génétiques héréditaires provoquant une accumulation dans l'organisme de porphyrines ou de précurseurs de porphyrines).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Enfants

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

L'effet hypoglycémiant du gliclazide peut être renforcé et les signes d'une hypoglycémie peuvent survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter une hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline),
 - antidiabétique
 - médicament inhibiteur de
 - médicament
 - médicament récepteur H2
 - médicament analgésique
 - médicament
- L'effet hypoglycémiant lorsque vous prenez
 - médicament
 - médicament
 - médicaments ritodrine et terbutaline
 - médicaments pour l'endométriose (danozoy)
- Préparations à base de Millepertuis (Hypericum perforatum).

Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque DIAMICRON 60 mg est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés.

242600060-02

DIAMICRON® 60 mg

Gliclazide

Comprimés sécables à Libération Modifiée

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

- Gardez cette notice. Vous pourrez 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 DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
3. Comment prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : sulfamide hypoglycémiant - dérivé de l'urée - code ATC : A10BB09

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonylurées).

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids seuls ne sont pas suffisants pour obtenir une glycémie (taux de sucre dans le sang) normale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ?

Ne prenez jamais DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfonylurées), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiants) ;
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (de type 1) ;
- si vous avez des corps cétoniques et du sucre dans vos urines (ce qui peut signifier que vous avez une acidocétose diabétique), un pré-coma ou un coma diabétiques ;
- si vous souffrez d'insuffisances rénale ou hépatique sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole) (voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60mg, comprimé sécable à libération modifiée») ;
- si vous allaitez (voir rubrique «Grossesse, allaitement et fertilité»).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée.

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie qu'à part la prise régulière du traitement, vous respectez un régime alimentaire, faites de l'exercice physique et, quand cela est nécessaire, perdez du poids.

Durant le traitement par gliclazide, un contrôle régulier de votre taux de sucre dans le sang (et éventuellement dans les urines), et également de votre hémaglobine glyquée (HbA1c), est nécessaire.

Dans les premières semaines de traitement, le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être augmenté. Dans ce cas, un contrôle médical rigoureux est nécessaire.

Une hypoglycémie peut survenir :

- si vous prenez vos repas de manière irrégulière ou si vous sautez un repas,
- si vous jeûnez,
- si vous êtes malnutris,
- si vous changez de régime alimentaire,
- si vous augmentez votre activité physique et que votre apport en hydrates de carbone ne compense pas cette augmentation,
- si vous buvez de l'alcool, en particulier si vous sautez des repas,
- si vous prenez d'autres médicaments ou des remèdes naturels en même temps,
- si vous prenez de trop fortes doses de gliclazide,
- si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles fonctionnels de la glande thyroïdienne, de la glande hypophysaire ou du cortex surrénalien),

si votre fonction rénale ou hépatique est sévèrement diminuée.

Si vous avez une hypoglycémie, vous pouvez présenter les symptômes suivants : Maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, manque de concentration, vigilance et temps de réactions diminués, dépression, confusion, troubles de la parole ou de la vision, tremblements, troubles sensoriels, vertiges et sensation d'impuissance.

Les signes et symptômes suivants peuvent aussi survenir : transpiration, peau moite, anxiété, battements du cœur rapides ou irréguliers, augmentation de la pression artérielle, forte douleur subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones proches (angine de poitrine).

Si le taux de sucre dans le sang continue à baisser, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (delire), présenter des convulsions, perdre votre sang froid, votre respiration peut être superficielle et les battements de votre cœur ralents, vous pouvez perdre conscience.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'une hypoglycémie disparaissent très rapidement si vous consommez du sucre, par exemple des comprimés de glucose, morceaux de sucre, jus de fruits, thé sucré.

Vous devez donc toujours avoir sur vous du sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants ne sont pas efficaces. Veuillez contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche si la prise de sucre n'est pas efficace ou si les symptômes réapparaissent.

Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être absents, être moins évidents ou se développer très lentement ou vous pouvez ne pas vous rendre compte à temps que votre taux de sucre dans le sang a baissé. Ceci peut se produire chez les personnes âgées qui prennent certains médicaments (par exemple les médicaments agissant sur le système nerveux central et les bêta-bloquants).

Si vous êtes en situation de stress (par exemple accidents, opération chirurgicale, fièvre,...), votre médecin peut temporairement faire un relais par un traitement par insuline.

Les symptômes d'une hyperglycémie (fort taux de sucre dans le sang) peuvent survenir lorsque le traitement par gliclazide n'a pas encore suffisamment réduit la glycémie, lorsque vous n'avez pas respecté le traitement prescrit par votre médecin si vous prenez des préparations à base de Millepertuis (Hypericum perforatum) (voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée») ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soif, envie fréquente d'uriner, bouche sèche, peau sèche qui démarre, infections de la peau et performances réduites.

Si ces symptômes surviennent, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque le gliclazide est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés. Dans ce cas, votre médecin vous rappellera l'importance de surveiller votre glycémie.

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous êtes atteint d'un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

Des cas de porphirie aiguë ont été décrits avec d'autres médicaments de la classe des sulfonylurées chez les patients atteints de porphirie (maladies génétiques héréditaires provoquant une accumulation dans l'organisme de porphyrines ou de précurseurs de porphyrines).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Enfants

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

L'effet hypoglycémiant du gliclazide peut être renforcé et les signes d'une hypoglycémie peuvent survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter une hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline),
 - antidiabétique
 - médicament inhibiteur de
 - médicament
 - médicament récepteur H2
 - médicament analgésique
 - médicament
- L'effet hypoglycémiant lorsque vous prenez
 - médicament
 - médicament
 - médicaments ritodrine et terbutaline
 - médicaments pour l'endométriose (danozoy)
- Préparations à base de Millepertuis (Hypericum perforatum).

Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque DIAMICRON 60 mg est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés.

242600060-02

DIAMICRON® 60 mg

Gliclazide

Comprimés sécables à Libération Modifiée

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

- Gardez cette notice. Vous pourrez 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 DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
3. Comment prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : sulfamide hypoglycémiant - dérivé de l'urée - code ATC : A10BB09

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonylurées).

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids seuls ne sont pas suffisants pour obtenir une glycémie (taux de sucre dans le sang) normale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ?

Ne prenez jamais DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfonylurées), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiants) ;
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (de type 1) ;
- si vous avez des corps cétoniques et du sucre dans vos urines (ce qui peut signifier que vous avez une acidocétose diabétique), un pré-coma ou un coma diabétiques ;
- si vous souffrez d'insuffisances rénale ou hépatique sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole) (voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60mg, comprimé sécable à libération modifiée») ;
- si vous allaitez (voir rubrique «Grossesse, allaitement et fertilité»).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée.

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie qu'à part la prise régulière du traitement, vous respectez un régime alimentaire, faites de l'exercice physique et, quand cela est nécessaire, perdez du poids.

Durant le traitement par gliclazide, un contrôle régulier de votre taux de sucre dans le sang (et éventuellement dans les urines), et également de votre hémaglobine glyquée (HbA1c), est nécessaire.

Dans les premières semaines de traitement, le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être augmenté. Dans ce cas, un contrôle médical rigoureux est nécessaire.

Une hypoglycémie peut survenir :

- si vous prenez vos repas de manière irrégulière ou si vous sautez un repas,
- si vous jeûnez,
- si vous êtes malnutris,
- si vous changez de régime alimentaire,
- si vous augmentez votre activité physique et que votre apport en hydrates de carbone ne compense pas cette augmentation,
- si vous buvez de l'alcool, en particulier si vous sautez des repas,
- si vous prenez d'autres médicaments ou des remèdes naturels en même temps,
- si vous prenez de trop fortes doses de gliclazide,
- si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles fonctionnels de la glande thyroïdienne, de la glande hypophysaire ou du cortex surrénalien),

si votre fonction rénale ou hépatique est sévèrement diminuée.

Si vous avez une hypoglycémie, vous pouvez présenter les symptômes suivants : Maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, manque de concentration, vigilance et temps de réactions diminués, dépression, confusion, troubles de la parole ou de la vision, tremblements, troubles sensoriels, vertiges et sensation d'impuissance.

Les signes et symptômes suivants peuvent aussi survenir : transpiration, peau moite, anxiété, battements du cœur rapides ou irréguliers, augmentation de la pression artérielle, forte douleur subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones proches (angine de poitrine).

Si le taux de sucre dans le sang continue à baisser, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (delire), présenter des convulsions, perdre votre sang froid, votre respiration peut être superficielle et les battements de votre cœur ralents, vous pouvez perdre conscience.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'une hypoglycémie disparaissent très rapidement si vous consommez du sucre, par exemple des comprimés de glucose, morceaux de sucre, jus de fruits, thé sucré.

Vous devez donc toujours avoir sur vous du sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants ne sont pas efficaces. Veuillez contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche si la prise de sucre n'est pas efficace ou si les symptômes réapparaissent.

Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être absents, être moins évidents ou se développer très lentement ou vous pouvez ne pas vous rendre compte à temps que votre taux de sucre dans le sang a baissé. Ceci peut se produire chez les personnes âgées qui prennent certains médicaments (par exemple les médicaments agissant sur le système nerveux central et les bêta-bloquants).

Si vous êtes en situation de stress (par exemple accidents, opération chirurgicale, fièvre, ...), votre médecin peut temporairement faire un relais par un traitement par insuline.

Les symptômes d'une hyperglycémie (fort taux de sucre dans le sang) peuvent survenir lorsque le traitement par gliclazide n'a pas encore suffisamment réduit la glycémie, lorsque vous n'avez pas respecté le traitement prescrit par votre médecin si vous prenez des préparations à base de Millepertuis (Hypericum perforatum) (voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée») ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soif, envie fréquente d'uriner, bouche sèche, peau sèche qui démarre, infections de la peau et performances réduites.

Si ces symptômes surviennent, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque le gliclazide est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés. Dans ce cas, votre médecin vous rappellera l'importance de surveiller votre glycémie.

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous êtes atteint d'un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

Des cas de porphirie aiguë ont été décrits avec d'autres médicaments de la classe des sulfonylurées chez les patients atteints de porphirie (maladies génétiques héréditaires provoquant une accumulation dans l'organisme de porphyrines ou de précurseurs de porphyrines).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Enfants

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

L'effet hypoglycémiant du gliclazide peut être renforcé et les signes d'une hypoglycémie peuvent survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter une hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline),
 - antidiabétique
 - médicament inhibiteur de
 - médicament
 - médicament récepteur H2
 - médicament analgésique
 - médicament
- L'effet hypoglycémiant lorsque vous prenez
 - médicament
 - médicament
 - médicaments ritodrine et terbutaline
 - médicaments pour l'endométriose (danozoy)
- Préparations à base de Millepertuis (Hypericum perforatum).

Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque DIAMICRON 60 mg est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés.

242600060-02