

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

### Conditions générales :

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

### Pharmacie :

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

### Radiologie et Biologie :

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

### Optique :

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

### Rééducation :

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

### Dentaire :

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

### Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

### Adresses Mails utiles

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

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

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



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

## Déclaration de Maladie

N° W19-453502

☒ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1537 Société : RAM  
☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :  
 Nom & Prénom : HOUBAN MOHAMED  
 Date de naissance : 16.06.1961  
 Adresse : B.D. TAHA HOUSSEIN N°3 NADOR  
 Tél. : 06 61089117  
 Total des frais en Dhs : 2206,50  
 1 OCT 2019  
 ACCUEIL

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Date de consultation : 8/10/2019  
 Nom et prénom du malade : HOUBAN MOHAMED Age : 69 ans  
 Lien de parenté : ☒ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant  
 Nature de la maladie : I.D.M.  
 En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

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


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

Fait à : NADOR Le : 08 / 10 / 2019

Signature de l'adhérent(e) :

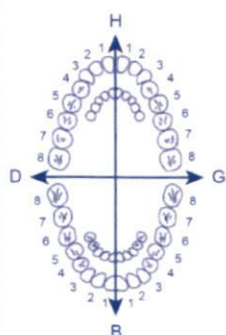
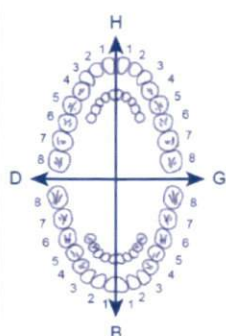


RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES				
Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
08/10/19	actes	actes	2000H	INP : 08/08/19548

EXECUTION DES ORDONNANCES		
Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
	08/10/19	21006,50

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	

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES																	
Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.																	
Important : Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de l'ODF.																	
SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	INP : <input type="text"/>													
				COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>  MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>  DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/>  FIN D'EXECUTION <input type="text"/>													
O.D.F. PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE		COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>  MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>  DATE DU DEVIS <input type="text"/>  DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>														
	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">H</td> </tr> <tr> <td>25533412</td> <td>21433552</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td>11433553</td> </tr> <tr> <td colspan="2">B</td> </tr> </table>			H		25533412	21433552	00000000	00000000	D	G	00000000	00000000	35533411	11433553	B	
	H																
	25533412	21433552															
	00000000	00000000															
	D	G															
	00000000	00000000															
	35533411	11433553															
	B																
	[Création, remont, adjonction]																
	Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession																
VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS			VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION														

# Docteur DOUHRI Mohamed

Spécialiste des Maladies  
du Cœur et des Vaisseaux

Hypertension Artérielle

Echo Cardiographie Doppler

Diplômé de la Faculté de Médecine  
de Rabat et Casa blanca



# الدكتور الدهري محمد

إختصاصي في أمراض القلب والشرايين

والضغط الدموي التشخيص بالصدى

خريج كلية الطب بالرباط والدار البيضاء

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

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

## ORDONNANCE

Nom : HOUBANI

neoumao

278,00x3. caplovia 75  
1ml;

89,00x5. atiaz 500  
1n + 3/;

171,00x3. no coluo  
1ml;

42,90x5. zuevan 150  
1ml;

2006,50

3 mo

Docteur DOUHRI Mohamed  
Spécialiste des maladies  
du Cœur et des Vaisseaux  
Rue Molay Rachid N° 73 à coté de Kissaria d'or & Consulat Espagne ( App.Chikhaoui- Nador  
Tel: 05 36 60 00 12 - GSM: 05 61 71 67 37  
INP 081094548



Nador, Le: 8/10/2019



# CoPlavix® 75 mg/100 mg

comprimés pelliculés

clopidogrel/acide acétylsalicylique

SANOFI

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

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

Que contient cette notice :

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

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

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

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

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

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

### Contre-indications :

#### Ne prenez jamais CoPlavix

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

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

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :

#### Avertissements et précautions

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

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

Pendant la prise de CoPlavix :

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

### Enfants et adolescents

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

### Autres médicaments et CoPlavix

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

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui peuvent augmenter votre risque de saignement tels que que :
  - des anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation du sang),
  - de l'acide acétylsalicylique ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, médicament utilisé habituellement pour traiter la douleur et/ou les maladies inflammatoires des muscles ou des articulations,
  - de l'héparine ou tout autre médicament injectable utilisé pour diminuer la coagulation du sang,
  - de la ticlopidine, un autre antiagrégant plaquettaire,
  - un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (incluant notamment la fluoxétine ou la fluvoxamine), médicament utilisé habituellement dans le traitement de la dépression,
- de l'oméprazole ou de l'ésoméprazole pour des maux d'estomac,
- du méthotrexate, un médicament utilisé dans le traitement d'une maladie grave des articulations (polyarthrite rhumatoïde) ou une maladie de la peau (psoriasis),
- de l'acétazolamide, médicament utilisé pour traiter le glaucome (tension oculaire augmentée), l'épilepsie ou pour augmenter le débit urinaire,
- du probénécide, de la benzbromarone ou de la sulfapyrazone, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- du fluconazole ou du voriconazole, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement d'infections fongiques,
- de l'efavirenz ou du ténofovir, médicaments utilisés pour traiter les infections au VIH (virus de l'immunodéficience humaine),
- de l'acide valproïque, du valproate ou de la carbamazépine, médicaments pour le traitement de certaines formes d'épilepsie,
- le vaccin contre la varicelle, médicament utilisé pour prévenir la varicelle ou le zona, dans les 6 semaines précédant la prise de DuoPlavix, ou si vous avez section 2 «Les enfants et les
- du moclobémide, pour le tra
- de la répaglinide, médicament
- du paclitaxel, médicament u

Vous devez arrêter tout autre traitement de CoPlavix.

Une utilisation occasionnelle de 1000 mg sur une période de 24 heures ne devrait généralement pas poser de problèmes, mais une utilisation prolongée dans d'autres circonstances doit être discutée avec votre médecin ou votre pharmacien.

Sanofi-aventis Maroc  
Route de Rabat - R.P. 1.  
Ain sebaâ Casablanca  
CoPlavix 75mg/100mg  
b30 cp  
P.P.V. : 278,00 DH





# CoPlavix® 75 mg/100 mg

comprimés pelliculés

clopidogrel/acide acétylsalicylique

SANOFI

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

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

Que contient cette notice :

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

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

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

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

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

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

### Contre-indications :

#### Ne prenez jamais CoPlavix

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

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

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :

#### Avertissements et précautions

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

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

Pendant la prise de CoPlavix :

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

### Enfants et adolescents

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

### Autres médicaments et CoPlavix

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

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui peuvent augmenter votre risque de saignement tels que que :
  - o des anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation du sang),
  - o de l'acide acétylsalicylique ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, médicament utilisé habituellement pour traiter la douleur et/ou les maladies inflammatoires des muscles ou des articulations,
  - o de l'héparine ou tout autre médicament injectable utilisé pour diminuer la coagulation du sang,
  - o de la ticlopidine, un autre antiagrégant plaquettaire,
  - o un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (incluant notamment la fluoxétine ou la fluvoxamine), médicament utilisé habituellement dans le traitement de la dépression,
- de l'oméprazole ou de l'ésoméprazole pour des maux d'estomac,
- du méthotrexate, un médicament utilisé dans le traitement d'une maladie grave des articulations (polyarthrite rhumatoïde) ou une maladie de la peau (psoriasis),
- de l'acétazolamide, médicament utilisé pour traiter le glaucome (tension oculaire augmentée), l'épilepsie ou pour augmenter le débit urinaire,
- du probénécide, de la benzbromarone ou de la sulfapyrazone, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- du fluconazole ou du voriconazole, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement d'infections fongiques,
- de l'efavirenz ou du ténofovir, médicaments utilisés pour traiter les infections au VIH (virus de l'immunodéficience humaine),
- de l'acide valproïque, du valproate ou de la carbamazépine, médicaments pour le traitement de certaines formes d'épilepsie,
- le vaccin contre la varicelle, médicament utilisé pour prévenir la varicelle ou le zona, dans les 6 semaines précédant la prise de DuoPlavix, ou si vous avez section 2 «Les enfants et les
- du moclobémide, pour le tra
- de la répaglinide, médicament
- du paclitaxel, médicament u

Vous devez arrêter tout autre traitement de CoPlavix.

Une utilisation occasionnelle de 1000 mg sur une période de 24 heures ne devrait généralement pas poser de problèmes, mais une utilisation prolongée dans d'autres circonstances doit être discutée avec votre médecin ou votre pharmacien.

Sanofi-aventis Maroc  
Route de Rabat - R.P. 1.  
Ain sebaâ Casablanca  
CoPlavix 75mg/100mg  
b30 cp  
P.P.V. : 278,00 DH





# CoPlavix® 75 mg/100 mg

comprimés pelliculés

clopidogrel/acide acétylsalicylique

SANOFI

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

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

Que contient cette notice :

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

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

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

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

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

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

### Contre-indications :

#### Ne prenez jamais CoPlavix

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

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

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :

#### Avertissements et précautions

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

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

Pendant la prise de CoPlavix :

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

### Enfants et adolescents

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

### Autres médicaments et CoPlavix

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

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui peuvent augmenter votre risque de saignement tels que que :
  - des anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation du sang),
  - de l'acide acétylsalicylique ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, médicament utilisé habituellement pour traiter la douleur et/ou les maladies inflammatoires des muscles ou des articulations,
  - de l'héparine ou tout autre médicament injectable utilisé pour diminuer la coagulation du sang,
  - de la ticlopidine, un autre antiagrégant plaquettaire,
  - un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (incluant notamment la fluoxétine ou la fluvoxamine), médicament utilisé habituellement dans le traitement de la dépression,
- de l'oméprazole ou de l'ésoméprazole pour des maux d'estomac,
- du méthotrexate, un médicament utilisé dans le traitement d'une maladie grave des articulations (polyarthrite rhumatoïde) ou une maladie de la peau (psoriasis),
- de l'acétazolamide, médicament utilisé pour traiter le glaucome (tension oculaire augmentée), l'épilepsie ou pour augmenter le débit urinaire,
- du probénécide, de la benzbromarone ou de la sulfapyrazone, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- du fluconazole ou du voriconazole, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement d'infections fongiques,
- de l'efavirenz ou du ténofovir, médicaments utilisés pour traiter les infections au VIH (virus de l'immunodéficience humaine),
- de l'acide valproïque, du valproate ou de la carbamazépine, médicaments pour le traitement de certaines formes d'épilepsie,
- le vaccin contre la varicelle, médicament utilisé pour prévenir la varicelle ou le zona, dans les 6 semaines précédant la prise de DuoPlavix, ou si vous avez section 2 «Les enfants et les
- du moclobémide, pour le tra
- de la répaglinide, médicament
- du paclitaxel, médicament u

Vous devez arrêter tout autre traitement de CoPlavix.

Une utilisation occasionnelle de 1000 mg sur une période de 24 heures ne devrait généralement pas poser de problèmes, mais une utilisation prolongée dans d'autres circonstances doit être discutée avec votre médecin ou votre pharmacien.

Sanofi-aventis Maroc  
Route de Rabat - R.P. 1.  
Ain sebaâ Casablanca  
CoPlavix 75mg/100mg  
b30 cp  
P.P.V. : 278,00 DH





# ALTIAZEM® 60 mg

## chlorhydrate de diltiazem

109FZ2

Chaque comprimé contient:

Principe actif: 60 mg de chlorhydrate de diltiazem.

Excipients: lactose, huile de ricin hydrogénée, polyéthylène glycol 6000, stéarate de magnésium.

Excipients à effet notoire: huile de ricin et lactose.

### INDICATIONS

Prophylaxie et traitement de la cardiopathie ischémique: angor d'effort, angine de poitrine spontanée, angine mixte, séquelles de l'infarctus du myocarde.  
Hypertension artérielle essentielle, légère ou modérée.

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Antagoniste calcique sélectif à effets cardiaques directs / Dérivé de benzothiazépine

### CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité individuelle au médicament.

Hypotension artérielle (pression systolique inférieure à 90 mm Hg). Insuffisance cardiaque congestive, syndrome du nœud du sinus, troubles de la conduction cardiaque (blocage sino-ventriculaire ou atrio-ventriculaire du I<sup>er</sup> et du II<sup>e</sup> degré), bradycardie (fréquence inférieure à 55 pulsations par minute).  
ALTIAZEM ne doit pas être administré au cours de la grossesse et durant l'allaitement. Administration contemporaine de dantrolène.

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

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).

Chez les patients atteints de troubles hépatiques et/ou rénaux, il est recommandé de contrôler périodiquement les fonctions correspondantes durant le traitement avec ALTIAZEM.

L'administration conjointe de ALTIAZEM et d'anti-hypertenseurs peut provoquer le renforcement de l'effet hypotensif (voir Contre-Indications).

ALTIAZEM inhibe le système de la conduction du stimulus, en particulier au niveau atrio-ventriculaire; ainsi donc, l'administration conjointe de ALTIAZEM et de médicaments qui affaiblissent la fonction cardiaque et/ou la conduction du stimulus - comme, par exemple, les bêta-bloquants, les anti-arythmiques et les produits à base de digitaline - peut renforcer cette action. On devra donc faire très attention à cet effet d'addition.

Le traitement conjoint avec de la trinitrine et des nitrates à action prolongée peut être contre-indiqué: l'association de ALTIAZEM avec les nitrates peut en augmenter l'effet thérapeutique. La prise concomitante du diltiazem avec la carbamazépine ou la théophylline peut augmenter les taux circulants de ces dernières. Ranitidine et cimetidine peuvent augmenter les concentrations plasmatiques du diltiazem.

Compte tenu du schéma posologique, l'emploi du produit doit être évalué avec attention chez les patients (par exemple, les personnes âgées, en particulier si elles sont atteintes de bradycardie), chez lesquels le dosage initial doit être choisi avec circonspection.

Le produit doit être utilisé avec circonspection chez les patients porteurs d'un blocage atrio-ventriculaire du I<sup>er</sup> degré.

Si le patient sous traitement doit se soumettre à une intervention chirurgicale sous anesthésie générale, avertir l'anesthésiste du traitement en cours.

### INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

Aucune incompatibilité n'a été décelée en administrant ALTIAZEM avec des anticoagulants, des diurétiques, des anti-diabétiques oraux.

### AVERTISSEMENTS

Chez les femmes en âge de procréation, s'assurer de l'absence de toute grossesse éventuelle avant le début du traitement et, pendant le traitement, assurer une efficace couverture anticonceptionnelle.

Si l'utilisation de ALTIAZEM, comprimé est nécessaire, l'alimentation du nourrisson devra être réalisée par une méthode alternative (biberons...).

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

Conserver hors de la portée des enfants.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION ALTIAZEM comprimés

Insuffisance coronarienne: un comprimé 3-4 fois par jour, lors des principaux repas ou conformément à la prescription médicale. Pour un traitement permanent, on peut réduire la posologie à 1/2 comprimé 3 fois par jour.

Hypertension: 1/2 comprimé 3 fois par jour pour les formes légères; pour les formes plus graves, 1 comprimé 3 fois par jour. Si nécessaire, la posologie peut être augmentée jusqu'à 2 comprimés 3 fois par jour.

Les comprimés libèrent progressivement le principe actif; il doivent donc être ingérés avec une gorgée d'eau, sans être mâchés.

L'apparente intégrité du comprimé, après le transit gastro-intestinal, est due à sa formule particulière et n'indique pas que le principe actif n'a pas été délivré.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses:

Si vous oubliez de prendre ALTIAZEM, contactez votre médecin.

### SURDOSAGE

Le surdosage peut entraîner une bradycardie et de l'hypotension artérielle. Dans ce cas, il est conseillé d'administrer un antidote comme l'atropine, l'adrénaline, la dopamine, le gluconate de calcium, et des traitements symptomatiques appropriés.

En cas de bradycardie grave, on peut pratiquer l'électrostimulation.

### EFFETS INDESIRABLES

Les effets non désirés les plus fréquents sont l'asthénie, la somnolence, les céphalées, les œdèmes des membres inférieurs, l'insomnie, les vertiges, les troubles de la digestion (nausée, dyspepsie, épigastralgie, bouche sèche, constipation et diarrhée).

Autres effets secondaires, plus rares, habituellement transitoires qui exigent parfois la suspension du traitement: bradycardie sinusale, blocage sino-ventriculaire, exanthèmes cutanés avec ou sans prurit.

On a rarement décelé de légères augmentations des enzymes hépatiques (SGOT, SGPT, etc.)

### FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION

50 comprimés sécables.

#### LISTE I

Date de dernière révision: 15 mai 2014

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Ne pas utiliser ALTIAZEM, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. Si vous avez toute autre question, si vous avez un problème, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Istituto LUSOFARMACO d'Italia S.p.A. - Milan - Italie

Distribué par: PHARMACEUTICAL INSTITUTE

Ain El Aouda - Région de Rabat - Maroc

Fabriqué par:

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. l'Aquila - Italie

\* VIGNETTE

ALTIAZEM® 60 mg

50 comprimés

PPV 89DH

# ALTIAZEM® 60 mg

## chlorhydrate de diltiazem

109FZ2

Chaque comprimé contient:

Principe actif: 60 mg de chlorhydrate de diltiazem.

Excipients: lactose, huile de ricin hydrogénée, polyéthylène glycol 6000, stéarate de magnésium.

Excipients à effet notoire: huile de ricin et lactose.

### INDICATIONS

Prophylaxie et traitement de la cardiopathie ischémique: angor d'effort, angine de poitrine spontanée, angine mixte, séquelles de l'infarctus du myocarde.  
Hypertension artérielle essentielle, légère ou modérée.

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Antagoniste calcique sélectif à effets cardiaques directs / Dérivé de benzothiazépine

### CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité individuelle au médicament.

Hypotension artérielle (pression systolique inférieure à 90 mm Hg), insuffisance cardiaque congestive, syndrome du nœud du sinus, troubles de la conduction cardiaque (blocage sino-ventriculaire ou atrio-ventriculaire du I<sup>er</sup> et du II<sup>e</sup> degré), bradycardie (fréquence inférieure à 55 pulsations par minute).  
ALTIAZEM ne doit pas être administré au cours de la grossesse et durant l'allaitement. Administration contemporaine de dantrolène.

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

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).

Chez les patients atteints de troubles hépatiques et/ou rénaux, il est recommandé de contrôler périodiquement les fonctions correspondantes durant le traitement avec ALTIAZEM.

L'administration conjointe de ALTIAZEM et d'anti-hypertenseurs peut provoquer le renforcement de l'effet hypotensif (voir Contre-Indications).

ALTIAZEM inhibe le système de la conduction du stimulus, en particulier au niveau atrio-ventriculaire; ainsi donc, l'administration conjointe de ALTIAZEM et de médicaments qui affaiblissent la fonction cardiaque et/ou la conduction du stimulus - comme, par exemple, les bêta-bloquants, les anti-arythmiques et les produits à base de digitaline - peut renforcer cette action. On devra donc faire très attention à cet effet d'addition.

Le traitement conjoint avec de la trinitrine et des nitrates à action prolongée peut être contre-indiqué: l'association de ALTIAZEM avec les nitrates peut en augmenter l'effet thérapeutique. La prise concomitante du diltiazem avec la carbamazépine ou la théophylline peut augmenter les taux circulants de ces dernières. Ranitidine et cimetidine peuvent augmenter les concentrations plasmatiques du diltiazem.

Compte tenu du schéma posologique, l'emploi du produit doit être évalué avec attention chez les patients (par exemple, les personnes âgées, en particulier si elles sont atteintes de bradycardie), chez lesquels le dosage initial doit être choisi avec circonspection.

Le produit doit être utilisé avec circonspection chez les patients porteurs d'un blocage atrio-ventriculaire du I<sup>er</sup> degré.

Si le patient sous traitement doit se soumettre à une intervention chirurgicale sous anesthésie générale, avertir l'anesthésiste du traitement en cours.

### INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

Aucune incompatibilité n'a été décelée en administrant ALTIAZEM avec des anticoagulants, des diurétiques, des anti-diabétiques oraux.

### AVERTISSEMENTS

Chez les femmes en âge de procréation, s'assurer de l'inexistence de toute grossesse éventuelle avant le début du traitement et, pendant le traitement, assurer une efficace couverture anticonceptionnelle.

Si l'utilisation de ALTIAZEM, comprimé est nécessaire, l'alimentation du nourrisson devra être réalisée par une méthode alternative (biberons...).

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

Conserver hors de la portée des enfants.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION ALTIAZEM comprimés

Insuffisance coronarienne: un comprimé 3-4 fois par jour, lors des principaux repas ou conformément à la prescription médicale. Pour un traitement permanent, on peut réduire la posologie à 1/2 comprimé 3 fois par jour.

Hypertension: 1/2 comprimé 3 fois par jour pour les formes légères; pour les formes plus graves, 1 comprimé 3 fois par jour. Si nécessaire, la posologie peut être augmentée jusqu'à 2 comprimés 3 fois par jour.

Les comprimés libèrent progressivement le principe actif; il doivent donc être ingérés avec une gorgée d'eau, sans être mâchés.

L'apparente intégrité du comprimé, après le transit gastro-intestinal, est due à sa formule particulière et n'indique pas que le principe actif n'a pas été délivré.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses:

Si vous oubliez de prendre ALTIAZEM, contactez votre médecin.

### SURDOSAGE

Le surdosage peut entraîner une bradycardie et de l'hypotension artérielle. Dans ce cas, il est conseillé d'administrer un antidote comme l'atropine, l'adrénaline, la dopamine, le gluconate de calcium, et des traitements symptomatiques appropriés.

En cas de bradycardie grave, on peut pratiquer l'électrostimulation.

### EFFETS INDESIRABLES

Les effets non désirés les plus fréquents sont l'asthénie, la somnolence, les céphalées, les œdèmes des membres inférieurs, l'insomnie, les vertiges, les troubles de la digestion (nausée, dyspepsie, épigastralgie, bouche sèche, constipation et diarrhée).

Autres effets secondaires, plus rares, habituellement transitoires qui exigent parfois la suspension du traitement: bradycardie sinusale, blocage sino-ventriculaire, exanthèmes cutanés avec ou sans prurit.

On a rarement décelé de légères augmentations des enzymes hépatiques (SGOT, SGPT, etc.)

### FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION

50 comprimés sécables.

#### LISTE I

Date de dernière révision: 15 mai 2014

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Ne pas utiliser ALTIAZEM, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. Si vous avez toute autre question, si vous avez un problème, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Istituto LUSOFARMACO d'Italia S.p.A. - Milan - Italie

Distribué par: PHARMACEUTICAL INSTITUTE

Ain El Aouda - Région de Rabat - Maroc

Fabriqué par:

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. l'Aquila - Italie

\* VIGNETTE

ALTIAZEM® 60 mg

50 comprimés

PPV 89DH



# ALTIAZEM® 60 mg

## chlorhydrate de diltiazem

109FZ2

Chaque comprimé contient:

Principe actif: 60 mg de chlorhydrate de diltiazem.

Excipients: lactose, huile de ricin hydrogénée, polyéthylène glycol 6000, stéarate de magnésium.

Excipients à effet notoire: huile de ricin et lactose.

### INDICATIONS

Prophylaxie et traitement de la cardiopathie ischémique: angor d'effort, angine de poitrine spontanée, angine mixte, séquelles de l'infarctus du myocarde.  
Hypertension artérielle essentielle, légère ou modérée.

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Antagoniste calcique sélectif à effets cardiaques directs / Dérivé de benzothiazépine

### CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité individuelle au médicament.

Hypotension artérielle (pression systolique inférieure à 90 mm Hg), insuffisance cardiaque congestive, syndrome du nœud du sinus, troubles de la conduction cardiaque (blocage sino-ventriculaire ou atrio-ventriculaire du I<sup>er</sup> et du II<sup>e</sup> degré), bradycardie (fréquence inférieure à 55 pulsations par minute).  
ALTIAZEM ne doit pas être administré au cours de la grossesse et durant l'allaitement. Administration contemporaine de dantrolène.

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

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).

Chez les patients atteints de troubles hépatiques et/ou rénaux, il est recommandé de contrôler périodiquement les fonctions correspondantes durant le traitement avec ALTIAZEM.

L'administration conjointe de ALTIAZEM et d'anti-hypertenseurs peut provoquer le renforcement de l'effet hypotensif (voir Contre-Indications).

ALTIAZEM inhibe le système de la conduction du stimulus, en particulier au niveau atrio-ventriculaire; ainsi donc, l'administration conjointe de ALTIAZEM et de médicaments qui affaiblissent la fonction cardiaque et/ou la conduction du stimulus - comme, par exemple, les bêta-bloquants, les anti-arythmiques et les produits à base de digitaline - peut renforcer cette action. On devra donc faire très attention à cet effet d'addition.

Le traitement conjoint avec de la trinitrine et des nitrates à action prolongée peut être contre-indiqué: l'association de ALTIAZEM avec les nitrates peut en augmenter l'effet thérapeutique. La prise concomitante du diltiazem avec la carbamazépine ou la théophylline peut augmenter les taux circulants de ces dernières. Ranitidine et cimetidine peuvent augmenter les concentrations plasmatiques du diltiazem.

Compte tenu du schéma posologique, l'emploi du produit doit être évalué avec attention chez les patients (par exemple, les personnes âgées, en particulier si elles sont atteintes de bradycardie), chez lesquels le dosage initial doit être choisi avec circonspection.

Le produit doit être utilisé avec circonspection chez les patients porteurs d'un blocage atrio-ventriculaire du I<sup>er</sup> degré.

Si le patient sous traitement doit se soumettre à une intervention chirurgicale sous anesthésie générale, avertir l'anesthésiste du traitement en cours.

### INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

Aucune incompatibilité n'a été décelée en administrant ALTIAZEM avec des anticoagulants, des diurétiques, des anti-diabétiques oraux.

### AVERTISSEMENTS

Chez les femmes en âge de procréation, s'assurer de l'absence de toute grossesse éventuelle avant le début du traitement et, pendant le traitement, assurer une efficace couverture anticonceptionnelle.

Si l'utilisation de ALTIAZEM, comprimé est nécessaire, l'alimentation du nourrisson devra être réalisée par une méthode alternative (biberons...).

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

Conserver hors de la portée des enfants.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION ALTIAZEM comprimés

Insuffisance coronarienne: un comprimé 3-4 fois par jour, lors des principaux repas ou conformément à la prescription médicale. Pour un traitement permanent, on peut réduire la posologie à 1/2 comprimé 3 fois par jour.

Hypertension: 1/2 comprimé 3 fois par jour pour les formes légères; pour les formes plus graves, 1 comprimé 3 fois par jour. Si nécessaire, la posologie peut être augmentée jusqu'à 2 comprimés 3 fois par jour.

Les comprimés libèrent progressivement le principe actif; il doivent donc être ingérés avec une gorgée d'eau, sans être mâchés.

L'apparente intégrité du comprimé, après le transit gastro-intestinal, est due à sa formule particulière et n'indique pas que le principe actif n'a pas été délivré.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses:

Si vous oubliez de prendre ALTIAZEM, contactez votre médecin.

### SURDOSAGE

Le surdosage peut entraîner une bradycardie et de l'hypotension artérielle. Dans ce cas, il est conseillé d'administrer un antidote comme l'atropine, l'adrénaline, la dopamine, le gluconate de calcium, et des traitements symptomatiques appropriés.

En cas de bradycardie grave, on peut pratiquer l'électrostimulation.

### EFFETS INDESIRABLES

Les effets non désirés les plus fréquents sont l'asthénie, la somnolence, les céphalées, les œdèmes des membres inférieurs, l'insomnie, les vertiges, les troubles de la digestion (nausée, dyspepsie, épigastralgie, bouche sèche, constipation et diarrhée).

Autres effets secondaires, plus rares, habituellement transitoires qui exigent parfois la suspension du traitement: bradycardie sinusale, blocage sino-ventriculaire, exanthèmes cutanés avec ou sans prurit.

On a rarement décelé de légères augmentations des enzymes hépatiques (SGOT, SGPT, etc.)

### FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION

50 comprimés sécables.

#### LISTE I

Date de dernière révision: 15 mai 2014

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Ne pas utiliser ALTIAZEM, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. Si vous avez toute autre question, si vous avez un problème, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Istituto LUSOFARMACO d'Italia S.p.A. - Milan - Italie

Distribué par: PHARMACEUTICAL INSTITUTE

Ain El Aouda - Région de Rabat - Maroc

Fabriqué par:

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. l'Aquila - Italie

\* VIGNETTE

ALTIAZEM® 60 mg

50 comprimés

PPV 89DH



# ALTIAZEM® 60 mg

## chlorhydrate de diltiazem

109FZ2

Chaque comprimé contient:

Principe actif: 60 mg de chlorhydrate de diltiazem.

Excipients: lactose, huile de ricin hydrogénée, polyéthylène glycol 6000, stéarate de magnésium.

Excipients à effet notoire: huile de ricin et lactose.

### INDICATIONS

Prophylaxie et traitement de la cardiopathie ischémique: angor d'effort, angine de poitrine spontanée, angine mixte, séquelles de l'infarctus du myocarde.  
Hypertension artérielle essentielle, légère ou modérée.

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Antagoniste calcique sélectif à effets cardiaques directs / Dérivé de benzothiazépine

### CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité individuelle au médicament.

Hypotension artérielle (pression systolique inférieure à 90 mm Hg), insuffisance cardiaque congestive, syndrome du nœud du sinus, troubles de la conduction cardiaque (blocage sino-ventriculaire ou atrio-ventriculaire du I<sup>er</sup> et du II<sup>e</sup> degré), bradycardie (fréquence inférieure à 55 pulsations par minute).  
ALTIAZEM ne doit pas être administré au cours de la grossesse et durant l'allaitement. Administration contemporaine de dantrolène.

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

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).

Chez les patients atteints de troubles hépatiques et/ou rénaux, il est recommandé de contrôler périodiquement les fonctions correspondantes durant le traitement avec ALTIAZEM.

L'administration conjointe de ALTIAZEM et d'anti-hypertenseurs peut provoquer le renforcement de l'effet hypotensif (voir Contre-Indications).

ALTIAZEM inhibe le système de la conduction du stimulus, en particulier au niveau atrio-ventriculaire; ainsi donc, l'administration conjointe de ALTIAZEM et de médicaments qui affaiblissent la fonction cardiaque et/ou la conduction du stimulus - comme, par exemple, les bêta-bloquants, les anti-arythmiques et les produits à base de digitaline - peut renforcer cette action. On devra donc faire très attention à cet effet d'addition.

Le traitement conjoint avec de la trinitrine et des nitrates à action prolongée peut être contre-indiqué: l'association de ALTIAZEM avec les nitrates peut en augmenter l'effet thérapeutique. La prise concomitante du diltiazem avec la carbamazépine ou la théophylline peut augmenter les taux circulants de ces dernières. Ranitidine et cimetidine peuvent augmenter les concentrations plasmatiques du diltiazem.

Compte tenu du schéma posologique, l'emploi du produit doit être évalué avec attention chez les patients (par exemple, les personnes âgées, en particulier si elles sont atteintes de bradycardie), chez lesquels le dosage initial doit être choisi avec circonspection.

Le produit doit être utilisé avec circonspection chez les patients porteurs d'un blocage atrio-ventriculaire du I<sup>er</sup> degré.

Si le patient sous traitement doit se soumettre à une intervention chirurgicale sous anesthésie générale, avertir l'anesthésiste du traitement en cours.

### INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

Aucune incompatibilité n'a été décelée en administrant ALTIAZEM avec des anticoagulants, des diurétiques, des anti-diabétiques oraux.

### AVERTISSEMENTS

Chez les femmes en âge de procréation, s'assurer de l'absence de toute grossesse éventuelle avant le début du traitement et, pendant le traitement, assurer une efficace couverture anticonceptionnelle.

Si l'utilisation de ALTIAZEM, comprimé est nécessaire, l'alimentation du nourrisson devra être réalisée par une méthode alternative (biberons...).

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

Conserver hors de la portée des enfants.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION ALTIAZEM comprimés

Insuffisance coronarienne: un comprimé 3-4 fois par jour, lors des principaux repas ou conformément à la prescription médicale. Pour un traitement permanent, on peut réduire la posologie à 1/2 comprimé 3 fois par jour.

Hypertension: 1/2 comprimé 3 fois par jour pour les formes légères; pour les formes plus graves, 1 comprimé 3 fois par jour. Si nécessaire, la posologie peut être augmentée jusqu'à 2 comprimés 3 fois par jour.

Les comprimés libèrent progressivement le principe actif; il doivent donc être ingérés avec une gorgée d'eau, sans être mâchés.

L'apparente intégrité du comprimé, après le transit gastro-intestinal, est due à sa formule particulière et n'indique pas que le principe actif n'a pas été délivré.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses:

Si vous oubliez de prendre ALTIAZEM, contactez votre médecin.

### SURDOSAGE

Le surdosage peut entraîner une bradycardie et de l'hypotension artérielle. Dans ce cas, il est conseillé d'administrer un antidote comme l'atropine, l'adrénaline, la dopamine, le gluconate de calcium, et des traitements symptomatiques appropriés.

En cas de bradycardie grave, on peut pratiquer l'électrostimulation.

### EFFETS INDESIRABLES

Les effets non désirés les plus fréquents sont l'asthénie, la somnolence, les céphalées, les œdèmes des membres inférieurs, l'insomnie, les vertiges, les troubles de la digestion (nausée, dyspepsie, épigastralgie, bouche sèche, constipation et diarrhée).

Autres effets secondaires, plus rares, habituellement transitoires qui exigent parfois la suspension du traitement: bradycardie sinusale, blocage sino-ventriculaire, exanthèmes cutanés avec ou sans prurit.

On a rarement décelé de légères augmentations des enzymes hépatiques (SGOT, SGPT, etc.)

### FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION

50 comprimés sécables.

#### LISTE I

Date de dernière révision: 15 mai 2014

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Ne pas utiliser ALTIAZEM, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. Si vous avez toute autre question, si vous avez un problème, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Istituto LUSOFARMACO d'Italia S.p.A. - Milan - Italie

Distribué par: PHARMACEUTICAL INSTITUTE

Ain El Aouda - Région de Rabat - Maroc

Fabriqué par:

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. l'Aquila - Italie

\* VIGNETTE

ALTIAZEM® 60 mg

50 comprimés

PPV 89DH



# ALTIAZEM® 60 mg

## chlorhydrate de diltiazem

109FZ2

Chaque comprimé contient:

Principe actif: 60 mg de chlorhydrate de diltiazem.

Excipients: lactose, huile de ricin hydrogénée, polyéthylène glycol 6000, stéarate de magnésium.

Excipients à effet notoire: huile de ricin et lactose.

### INDICATIONS

Prophylaxie et traitement de la cardiopathie ischémique: angor d'effort, angine de poitrine spontanée, angine mixte, séquelles de l'infarctus du myocarde.  
Hypertension artérielle essentielle, légère ou modérée.

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Antagoniste calcique sélectif à effets cardiaques directs / Dérivé de benzothiazépine

### CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité individuelle au médicament.

Hypotension artérielle (pression systolique inférieure à 90 mm Hg), insuffisance cardiaque congestive, syndrome du nœud du sinus, troubles de la conduction cardiaque (blocage sino-ventriculaire ou atrio-ventriculaire du I<sup>er</sup> et du II<sup>e</sup> degré), bradycardie (fréquence inférieure à 55 pulsations par minute).  
ALTIAZEM ne doit pas être administré au cours de la grossesse et durant l'allaitement. Administration contemporaine de dantrolène.

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

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).

Chez les patients atteints de troubles hépatiques et/ou rénaux, il est recommandé de contrôler périodiquement les fonctions correspondantes durant le traitement avec ALTIAZEM.

L'administration conjointe de ALTIAZEM et d'anti-hypertenseurs peut provoquer le renforcement de l'effet hypotensif (voir Contre-Indications).

ALTIAZEM inhibe le système de la conduction du stimulus, en particulier au niveau atrio-ventriculaire; ainsi donc, l'administration conjointe de ALTIAZEM et de médicaments qui affaiblissent la fonction cardiaque et/ou la conduction du stimulus - comme, par exemple, les bêta-bloquants, les anti-arythmiques et les produits à base de digitaline - peut renforcer cette action. On devra donc faire très attention à cet effet d'addition.

Le traitement conjoint avec de la trinitrine et des nitrates à action prolongée peut être contre-indiqué: l'association de ALTIAZEM avec les nitrates peut en augmenter l'effet thérapeutique. La prise concomitante du diltiazem avec la carbamazépine ou la théophylline peut augmenter les taux circulants de ces dernières. Ranitidine et cimetidine peuvent augmenter les concentrations plasmatiques du diltiazem.

Compte tenu du schéma posologique, l'emploi du produit doit être évalué avec attention chez les patients (par exemple, les personnes âgées, en particulier si elles sont atteintes de bradycardie), chez lesquels le dosage initial doit être choisi avec circonspection.

Le produit doit être utilisé avec circonspection chez les patients porteurs d'un blocage atrio-ventriculaire du I<sup>er</sup> degré.

Si le patient sous traitement doit se soumettre à une intervention chirurgicale sous anesthésie générale, avertir l'anesthésiste du traitement en cours.

### INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

Aucune incompatibilité n'a été décelée en administrant ALTIAZEM avec des anticoagulants, des diurétiques, des anti-diabétiques oraux.

### AVERTISSEMENTS

Chez les femmes en âge de procréation, s'assurer de l'absence de toute grossesse éventuelle avant le début du traitement et, pendant le traitement, assurer une efficace couverture anticonceptionnelle.

Si l'utilisation de ALTIAZEM, comprimé est nécessaire, l'alimentation du nourrisson devra être réalisée par une méthode alternative (biberons...).

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

Conserver hors de la portée des enfants.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION ALTIAZEM comprimés

Insuffisance coronarienne: un comprimé 3-4 fois par jour, lors des principaux repas ou conformément à la prescription médicale. Pour un traitement permanent, on peut réduire la posologie à 1/2 comprimé 3 fois par jour.

Hypertension: 1/2 comprimé 3 fois par jour pour les formes légères; pour les formes plus graves, 1 comprimé 3 fois par jour. Si nécessaire, la posologie peut être augmentée jusqu'à 2 comprimés 3 fois par jour.

Les comprimés libèrent progressivement le principe actif; il doivent donc être ingérés avec une gorgée d'eau, sans être mâchés.

L'apparente intégrité du comprimé, après le transit gastro-intestinal, est due à sa formule particulière et n'indique pas que le principe actif n'a pas été délivré.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses:

Si vous oubliez de prendre ALTIAZEM, contactez votre médecin.

### SURDOSAGE

Le surdosage peut entraîner une bradycardie et de l'hypotension artérielle. Dans ce cas, il est conseillé d'administrer un antidote comme l'atropine, l'adrénaline, la dopamine, le gluconate de calcium, et des traitements symptomatiques appropriés.

En cas de bradycardie grave, on peut pratiquer l'électrostimulation.

### EFFETS INDESIRABLES

Les effets non désirés les plus fréquents sont l'asthénie, la somnolence, les céphalées, les œdèmes des membres inférieurs, l'insomnie, les vertiges, les troubles de la digestion (nausée, dyspepsie, épigastralgie, bouche sèche, constipation et diarrhée).

Autres effets secondaires, plus rares, habituellement transitoires qui exigent parfois la suspension du traitement: bradycardie sinusale, blocage sino-ventriculaire, exanthèmes cutanés avec ou sans prurit.

On a rarement décelé de légères augmentations des enzymes hépatiques (SGOT, SGPT, etc.)

### FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION

50 comprimés sécables.

#### LISTE I

Date de dernière révision: 15 mai 2014

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Ne pas utiliser ALTIAZEM, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. Si vous avez toute autre question, si vous avez un problème, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Istituto LUSOFARMACO d'Italia S.p.A. - Milan - Italie

Distribué par: PHARMACEUTICAL INSTITUTE

Ain El Aouda - Région de Rabat - Maroc

Fabriqué par:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. l'Aquila - Italie

\* VIGNETTE

ALTIAZEM® 60 mg

50 comprimés

PPV 89DH



## COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI) .....	1 comprimé pelliculé
Excipients q.s.	20 mg
Simvastatine (DCI) .....	40 mg
Excipients q.s.	

## FORME ET PRESENTATIONS

Comprimé pelliculé à 20 mg : Boîtes de 30 et 60.  
Comprimé pelliculé à 40 mg : Boîtes de 30 et 60.

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

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

## INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

## CONTRE-INDICATIONS

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

### Absolues :

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

### Relatives :

- Fibrates.
- Jus de pamplemousse.

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

## MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

**Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :**

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

## Surveillance des tests hépatiques :

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

## Effets musculaires :

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

## Utilisation chez l'enfant :

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

## Utilisation chez le sujet âgé :

En l'absence d'étude de tolérance spécifique à cet âge, l'utilisation d'une dose supérieure devra être surveillée cliniquement et biologiquement.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

### Associations contre-indiquées :

- Anti-protases (amprénavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine.
- Itraconazole, kétoconazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses par diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant. Utiliser une autre statine ou interrompre le traitement hypocholestérolémiant pendant la durée du traitement par itraconazole (ou le kétoconazole).
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine.



## COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI) .....	1 comprimé pelliculé
Excipients q.s.	20 mg
Simvastatine (DCI) .....	40 mg
Excipients q.s.	

## FORME ET PRÉSENTATIONS

Comprimé pelliculé à 20 mg : Boîtes de 30 et 60.  
Comprimé pelliculé à 40 mg : Boîtes de 30 et 60.

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

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

## INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

## CONTRE-INDICATIONS

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

### Absolues :

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

### Relatives :

- Fibrates.
- Jus de pamplemousse.

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

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

**Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :**

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

### Surveillance des tests hépatiques :

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

### Effets musculaires :

- Des élévations légères et transitoires des taux plasmatiques de créatine phosphokinase (CPK) ont été observées chez les patients recevant de la simvastatine, mais elles n'ont habituellement pas de retentissement clinique.
- Le traitement par les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase s'associe rarement à la survenue d'atteintes musculaires (douleur musculaire inexpliquée, sensibilité douloureuse ou faiblesse musculaire), un dosage thérapeutique de la simvastatine (jusqu'à 80 mg/jour) n'étant pas associé à une atteinte musculaire (taux supérieurs à 5 fois la normale) dans une étude clinique.
- Le risque et la sévérité de l'atteinte musculaire avec les inhibiteurs de l'HMG Co-A peuvent entraîner des atteintes musculaires lorsqu'ils sont administrés seuls, tels que :
  - Des rhabdomyolyses sévères avec insuffisance rénale aiguë secondaire à la myoglobine.
  - Le traitement par inhibiteur de l'HMG Co-A réductase devra être interrompu ou arrêté en cas d'insuffisance rénale, secondaire à une rhabdomyolyse (infection aiguë sévère, hypotension, perturbations métaboliques, endocriniennes ou électrolytiques sévères, épilepsie non contrôlée).
- La simvastatine est métabolisée par l'isoforme 3A4 du cytochrome P450. Le risque d'interaction avec d'autres médicaments qui ont un effet inhibiteur puissant du système cytochrome P450 peut être augmenté de façon importante dans cette situation (cf Interaction).

### Utilisation chez l'enfant :

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

### Utilisation chez le sujet âgé :

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

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

### Associations contre-indiquées :

- Anti-protases (amprénavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine.
- Itraconazole, kétoconazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses par diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant. Utiliser une autre statine ou interrompre le traitement hypocholestérolémiant pendant la durée du traitement par itraconazole (ou le kétoconazole).
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine.



## COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI) .....	1 comprimé pelliculé
Excipients q.s.	20 mg
Simvastatine (DCI) .....	40 mg
Excipients q.s.	

## FORME ET PRESENTATIONS

Comprimé pelliculé à 20 mg : Boîtes de 30 et 60.  
Comprimé pelliculé à 40 mg : Boîtes de 30 et 60.

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

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

## INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

## CONTRE-INDICATIONS

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

### Absolues :

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

### Relatives :

- Fibrates.
- Jus de pamplemousse.

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

## MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

**Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :**

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

## Surveillance des tests hépatiques :

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

## Effets musculaires :

- Des élévations légères et transitoires des taux plasmatiques de créatine phosphokinase (CPK) ont été observées chez les patients recevant de la simvastatine, mais elles n'ont habituellement pas de retentissement clinique.
- Le traitement par les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase s'associe rarement à la survenue d'atteintes musculaires (douleur musculaire inexpliquée, sensibilité douloureuse ou faiblesse musculaire), un dosage thérapeutique de la simvastatine n'étant pas associé à une atteinte musculaire (taux supérieurs à 5 fois la normale) dans une étude clinique.
- Le risque et la sévérité de l'atteinte musculaire avec les inhibiteurs de l'HMG Co-A peuvent entraîner des atteintes musculaires lorsqu'ils sont administrés seuls, tels que :
  - Des rhabdomyolyses sévères avec insuffisance rénale aiguë secondaire à la myoglobine.
  - Le traitement par inhibiteur de l'HMG Co-A réductase devra être interrompu ou arrêté en cas d'insuffisance rénale, secondaire à une rhabdomyolyse (infection aiguë sévère, hypotension, perturbations métaboliques, endocriniennes ou électrolytiques sévères, épilepsie non contrôlée).
- La simvastatine est métabolisée par l'isoforme 3A4 du cytochrome P450. Le risque d'interaction avec d'autres médicaments qui ont un effet inhibiteur puissant du cytochrome P450 3A4 doit être pris en compte.
- La simvastatine peut être augmentée de façon importante dans cette situation (cf Interaction).

## Utilisation chez l'enfant :

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

## Utilisation chez le sujet âgé :

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

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

### Associations contre-indiquées :

- Anti-protases (amprénavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine.
- Itraconazole, kétoconazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses par diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant. Utiliser une autre statine ou interrompre le traitement hypocholestérolémiant pendant la durée du traitement par itraconazole (ou le kétoconazole).
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine.



# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

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

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

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

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

**Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :** • si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6, • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé), • si vous avez une insuffisance respiratoire grave, • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave), • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil), • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'utilisation

vous de

Lui seul

Allaiter

pharma

Ce médi

l'allaiter

Condui

médica

somnol

condui

Ce phé

ou de mé

• Si après

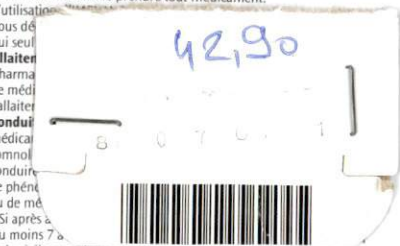
(au moins

de la vigilance

est augmentée.

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

**Informations importantes concernant certains composants**





# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

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

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

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

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

**Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :** • si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6, • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé), • si vous avez une insuffisance respiratoire grave, • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave), • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil), • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'utilisation

vous de

Lui seul

Allaiter

pharma

Ce médi

l'allaiter

Condui

médica

somnol

condui

Ce phé

ou de mé

• Si après

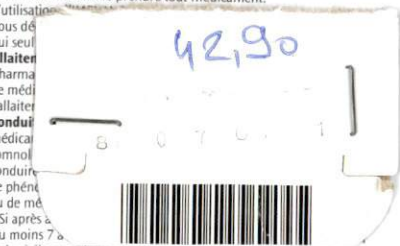
(au moins

de la vigilance

est augmentée.

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

**Informations importantes concernant certains composants**



# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

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

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

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

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

**Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :** • si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6, • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé), • si vous avez une insuffisance respiratoire grave, • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave), • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil), • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'utilisation

vous de

Lui seul

Allaiter

pharma

Ce méd

l'allaiter

Condui

médica

somnol

condui

Ce phé

ou de mé

• Si après

(au moy

de la vigilance

est augmen

L'utilisa

simultan

de médic

seifs (tran

quillants

certains

médicam

contre

la toux...

) est décon

seillé.

Informations importantes concernant certains composants





# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

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

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

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

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

**Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :** • si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6, • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé), • si vous avez une insuffisance respiratoire grave, • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave), • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil), • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'utilisation

vous de

Lui seul

Allaiter

pharma

Ce médi

l'allaiter

Condui

médica

somnol

condui

Ce phé

ou de mé

• Si après

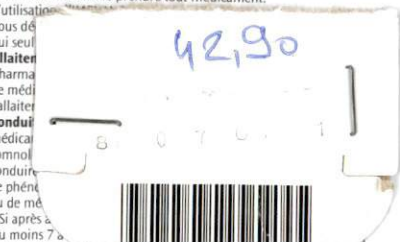
(au moy

de la vigilance

est augmentée.

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

**Informations importantes concernant certains composants**



# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

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

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

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

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

**Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :** • si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6, • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé), • si vous avez une insuffisance respiratoire grave, • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave), • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil), • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'utilisation

vous de

Lui seul

Allaiter

pharma

Ce médi

l'allaiter

Condui

médica

somnol

condui

Ce phén

ou de mé

• Si après

(au moins

de la vigilance

est augmentée.

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

**Informations importantes concernant certains composants**

