

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.

Biologie 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.

Éducation :

L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.

Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

Dentaire :

En cas de prothèses ou de traitement canalaires, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.

La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.

La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canalaires.

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

Adresses Mails utiles

Réclamation : contact@mupras.com

Prise en charge : pec@mupras.com

Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

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



Déclaration de Maladie

Nº P19-0025485

Maladie

Dentaire

Optique

Autres

Cadre réservé à l'adhérent(e)

Matricule : 0001534 Société :

Actif Pensionné(e) Autre :

Nom & Prénom : Ben ZAKOUR Jamila Vve walad Brahim

Date de naissance : 1-1-1942

Adresse : Salmia II Rue 26 Impt 22 Appart 4

Casa.

Tél. : 06 14 90 14 72 Total des frais engagés : Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

*Dr. Driss AMRAOUI
Cardiologue
50, Rue des Hôpitaux - Casablanca
Tél. 0522 29 67 55 - GSM : 0661 78 90 48*

Date de consultation : 12-11-2019

Nom et prénom du malade : M BENZAICOUR Jamila Age :

Lien de parenté : Lui-même Conjoint Enfant

Nature de la maladie : KTA

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 :

Signature de l'adhérent(e) :



RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Nature des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
12/11/18	C2+GCC	2 (2) H		Dr. Driss AMRAOUI Cardiologue 50, Rue des Hopitaux - Casablanca Tél: 0524 987 55 - GSM: 0601 78 90 48

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
 PHARMACIE FARIDAH CASABLANCA Mme FILMI GUENNOU Ibtissam 23 boulevard Soltane Salma 2 - Casablanca Tél: 05 22 38 01 47 NCE : 00211585400092	12/11/2014	434,70

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

AUXILIAIRES MEDICAUX

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

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important

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

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient
			COEFFICIENT DES TRAVAUX
			MONTANTS DES SOINS
			DEBUT D'EXECUTION
			FIN D'EXECUTION

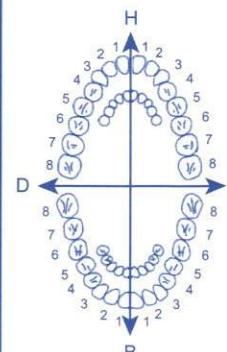
The diagram illustrates a dental arch with teeth numbered 1 through 8 on both the upper and lower arches. The upper arch is oriented vertically with its teeth numbered from 1 at the top to 8 at the bottom. The lower arch is also oriented vertically with its teeth numbered from 1 at the bottom to 8 at the top. A vertical axis labeled 'H' points upwards, a horizontal axis labeled 'G' points to the right, and another vertical axis labeled 'B' points downwards. Arrows indicate the direction of the axes.

O.D.F
PROTHESES DENTAIRES

DETERMINATION DU CŒFFICIENT MASTICATOIRE

H	
25533412	21433552
00000000	00000000
D	C
00000000	00000000
35533411	11433553

[Création, remont, adjonction]



VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Docteur AMRAOUI Driss

CARDILOGUE

Diplomé de la Faculté de Médecine
de Lille (France)

Sur Rendez-vous

الدكتور عمراوبي إدريس

أمراض القلب و الشرايين

خريج كلية الطب بليل - فرنسا

بالموعد

Casablanca, le 12- آذار 19 الدار البيضاء في

N^o BENZAKOUR JAMILA

64,20 ^{x3}
102,60

Ancine plus 50 12.5

S.V

20,40 ^{x3}
118,20

Anap 5

S.V

31,80 ^{x3}
95,40

Zylozic 200

S.V

434,70

PHARMACIE FADILA CASABLANCA
Mme FADILA GUENNOUN Ibtissam
228, Boulevard Al Moula
Salma 2 - Casablanca
Tél.: 05 22 38 01 47
ICE : 002115854000092

4 3 جم 7
2

Dr. Driss AMRAOUI
Cardiologue
50, Rue des Hôpitaux - Casablanca
Tél.: 0522 29 67 55 - GSM: 0661 79 09 49



ZYLORIC® 100 mg, 200 mg et 300 mg, comprimés

ALLOPURINOL

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

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

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que ZYLORIC comprimés, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZYLORIC, comprimés ?
3. Comment prendre ZYLORIC comprimés ?
4. Quelles sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZYLORIC comprimés ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ZYLORIC comprimés, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Les comprimés de ZYLORIC contiennent un principe actif appelé l'allopurinol. Il agit en ralentissant la vitesse de certaines réactions chimiques dans votre organisme afin de diminuer le taux d'acide urique dans le sang et les urines. ZYLORIC, comprimé est utilisé pour réduire ou prévenir la formation de dépôts d'urate/d'acide urique lorsque votre organisme produit en trop grande quantité une substance appelée l'acide urique. Ces dépôts sont responsables de la goutte ou de certains types de calculs rénaux ou de certains autres types de problèmes rénaux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYLORIC comprimés ?

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

Ne prenez jamais ZYLORIC, comprimé :

- En cas d'allergie connue à l'allopurinol ou à l'un des constituants du produit mentionnés dans la rubrique 6.

• Chez l'enfant de moins de 6 ans (contre-indication liée à la forme pharmaceutique).

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

Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ZYLORIC mg, comprimé si vous :

- Avez des problèmes au niveau de votre foie ou de vos reins.
- Souffrez de problèmes cardiaques ou d'une hypertension artérielle et si vous prenez des diurétiques et/ou un médicament appelé un IEC (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine).
- Souffrez actuellement d'une crise de goutte.
- Êtes d'origine chinoise, ethnie Han, africaine ou indienne.
- Avez des problèmes de thyroïde.

Faites particulièrement attention avec ZYLORIC, comprimé :

- Des éruptions cutanées ont été signalées chez des patients prenant de l'allopurinol. Fréquemment, l'éruption cutanée peut entraîner des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées par des symptômes pseudo-grippaux, fièvre, maux de tête, courbatures (symptômes ressemblant à la grippe). L'éruption peut évoluer vers une apparition de vésicules sur tout le corps et une désquamation de la peau. En cas d'éruption cutanée ou de symptômes cutanés, arrêtez de prendre

l'allopurinol et contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

• Si vous souffrez de calculs dans les voies urinaires, informez votre médecin ou votre pharmacien et demandez-lui de vous prescrire un autre médicament.

• Aspirine.

• Théophylline, utilisée pour traiter l'asthme.

• Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.

• Vidarabine (anti-viral), utilisée pour traiter l'herpès simplex.

• Didanosine, utilisée pour traiter l'HIV.

• Antibiotiques (ampicilline ou amoxicilline).

• Médicaments utilisés pour traiter la goutte.

• Médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle (p. ex., les bêta-bloquants).

• Médicaments utilisés pour traiter la hypertension artérielle.

• Médicaments utilisés pour traiter la diabète.

• Médicaments pour les problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle comme des IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou des diurétiques (pour éliminer l'eau).

• Médicaments utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants), comme la warfarine.

• Tout autre médicament utilisé pour traiter la goutte.

Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris tout autre médicament, notamment des médicaments obtenus sans ordonnance, y compris des médicaments à base de plantes.

Grossesse et allaitement

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

En raison du passage de ce médicament dans le lait maternel, il est donc conseillé de ne pas prendre ZYLORIC, comprimé au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des étourdissements, des vertiges, ou des problèmes de coordination. Si c'est le cas, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Liste des excipients à effet notable: Lactose.

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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).

3. COMMENT PRENDRE ZYLORIC, comprimé ?

VEILLEZ À TOUJOURS PRENDRE CE MÉDICAMENT EN SUivant EXACTEMENT LES INDICATIONS DE VOTRE MÉDICIN OU PHARMACIEN. VÉRIFIEZ AUPRÈS DE VOTRE MÉDICIN EN CAS DE DOUBTE.

LES COMPRIMÉS DOIVENT ÊTRE AVALÉS ENTiers AVEC UN GRAND VERRE D'EAU APRÈS LES REPAS.

Posologie

LA POSOLOGIE RECOMMANDÉE EST FONCTION DES RÉSULTATS DU TAUX SANGUIN EN ACIDE URIQUE.

LES POSOLOGIES RECOMMANDÉES SONT COMPRISSES ENTRE 100 ET 900 MG PAR JOUR.

VOUS COMMENCEZ GÉNÉRALEMENT AVEC UNE FAIBLE DOSE, QUI SERA AUGMENTÉE, LE CAS ÉCHÉANT.

SI VOUS ÊTES ÂGÉ(E) OU SI VOTRE FONCTION HÉPATIQUE OU RÉNALE EST RÉDUITE, VOTRE MÉDICIN POURRA VOUS PRESCRIRE UNE DOSE PLUS FAIBLE OU VOUS DEMANDER D'ESPACER LES PRISES DU MÉDICAMENT. SI VOUS ÊTES TRAITÉ(E) PAR DIALYSE DEUX OU TROIS FOIS PAR SEMAINE, VOTRE MÉDICIN POURRA VOUS PRESCRIRE UNE DOSE DE 300 OU 400 MG QUI DEVRA ÊTRE PRISE IMMÉDIATEMENT APRÈS VOTRE DIALYSE.

Utilisation chez les enfants (âgés de moins de 15 ans)

LES POSOLOGIES HABITUÉES SONT COMPRISSES ENTRE 100 À 400 MG PAR JOUR.

Mode et voie d'administration

VOIE ORALE.

LES COMPRIMÉS SONT À AVALER TELS QUELS AVEC UN GRAND VERRE D'EAU, APRÈS LE REPAS.

LOT : 191665
EXP : 07/2023
FPV : 31.30



Si vous avez d'autre chose à demander, veuillez appeler le service client de la compagnie pharmaceutique.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES?

COMME tous les médicaments, ce médicament peut causer des effets indésirables dans le monde.

SI VOUS PRÉSENTEZ DES SYMPTÔMES DÉCRIBÉS CI-DESSOUS, VOUS POUVEZ ÊTRE VICTIME D'UN EFFET INDÉSIRABLE. VOUS POUVEZ ÊTRE VICTIME D'UN EFFET INDÉSIRABLE.

LES SIGNES PEUVENT ÊTRE DESQUAMATION BOUCHE.

• TRES RAREMENT, SOUDAINEMENT, DES P.

RARES (PEUVENT ÊTRE DESQUAMATION BOUCHE).

• TOUT CHANGER DE MÉDICAMENT, LA GORGE, DU NEZ, DES CLOQUES GÉNÉRALEMENT.

• SAIGNEMENTS AVEC DES ORGANES GÉNITALS.

TRES RARES (PEUVENT ÊTRE DESQUAMATION BOUCHE).

• UN CHOC ANAPHYLACTIQUE AVAIT PRÉSENTÉ D'ALLOPURINOL.

SI VOUS RESSENTEZ DES SYMPTÔMES DÉCRIBÉS CI-DESSOUS, VOUS POUVEZ ÊTRE VICTIME D'UN EFFET INDÉSIRABLE.

FRÉQUENTS (PEUVENT ÊTRE DESQUAMATION BOUCHE).

• DOULEUR DE LA TÊTE, DES TROUBLÉS PEUVENT ÊTRE DESQUAMATION BOUCHE.

• ANOMALIES AU Niveau DES HÉPATIQUES (LES QUATRE).

RARES (PEUVENT ÊTRE DESQUAMATION BOUCHE).

• OCCASIONNELLEMENT, EFFETS SUR VOTRE SANG, POURRAIENT ÊTRE DESQUAMATION BOUCHE.

• ERUPTION CUTANÉE, ARRÊTER IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDICAMENT.

TRES RARES (PEUVENT ÊTRE DESQUAMATION BOUCHE).

• TEMPÉRATURE, PRESÉNCE DE S.

• TAUX ÉLEVÉS DE S.

SENTIMENT GÉNÉRALISÉ.



ZYLORIC® 100 mg, 200 mg et 300 mg, comprimés

ALLOPURINOL

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

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

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que ZYLORIC comprimés, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZYLORIC, comprimés ?
3. Comment prendre ZYLORIC comprimés ?
4. Quelles sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZYLORIC comprimés ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ZYLORIC comprimés, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Les comprimés de ZYLORIC contiennent un principe actif appelé l'allopurinol. Il agit en ralentissant la vitesse de certaines réactions chimiques dans votre organisme afin de diminuer le taux d'acide urique dans le sang et les urines. ZYLORIC, comprimé est utilisé pour réduire ou prévenir la formation de dépôts d'urate/d'acide urique lorsque votre organisme produit en trop grande quantité une substance appelée l'acide urique. Ces dépôts sont responsables de la goutte ou de certains types de calculs rénaux ou de certains autres types de problèmes rénaux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYLORIC comprimés ?

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

Ne prenez jamais ZYLORIC, comprimé :

- En cas d'allergie connue à l'allopurinol ou à l'un des constituants du produit mentionnés dans la rubrique 6.

• Chez l'enfant de moins de 6 ans (contre-indication liée à la forme pharmaceutique).

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

Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ZYLORIC mg, comprimé si vous :

- Avez des problèmes au niveau de votre foie ou de vos reins.
- Souffrez de problèmes cardiaques ou d'une hypertension artérielle et si vous prenez des diurétiques et/ou un médicament appelé un IEC (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine).
- Souffrez actuellement d'une crise de goutte.
- Êtes d'origine chinoise, ethnie Han, africaine ou indienne.
- Avez des problèmes de thyroïde.

Faites particulièrement attention avec ZYLORIC, comprimé :

- Des éruptions cutanées ont été signalées chez des patients prenant de l'allopurinol. Fréquemment, l'éruption cutanée peut entraîner des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées par des symptômes pseudo-grippaux, fièvre, maux de tête, courbatures (symptômes ressemblant à la grippe). L'éruption peut évoluer vers une apparition de vésicules sur tout le corps et une désquamation de la peau. En cas d'éruption cutanée ou de symptômes cutanés, arrêtez de prendre

l'allopurinol et contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

• Si vous souffrez de calculs dans les voies urinaires, informez votre médecin ou votre pharmacien et demandez-lui de vous prescrire un autre médicament.

• Aspirine.

• Théophylline, utilisée pour traiter l'asthme.

• Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension.

• Vidarabine (anti-viral), utilisée pour traiter l'herpès simplex.

• Didanosine, utilisée pour traiter l'HIV.

• Antibiotiques (ampicilline ou amoxicilline).

• Médicaments utilisés pour traiter l'acné.

• Médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle (par exemple, les bêta-bloquants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou les diurétiques pour éliminer l'eau).

• Médicaments utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants), comme la warfarine.

• Tout autre médicament utilisé pour traiter la goutte.

Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris tout autre médicament, notamment des médicaments obtenus sans ordonnance, y compris des médicaments à base de plantes.

Grossesse et allaitement

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

En raison du passage de ce médicament dans le lait maternel, il est donc conseillé de ne pas prendre ZYLORIC, comprimé au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des étourdissements, des vertiges, ou des problèmes de coordination. Si c'est le cas, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Liste des excipients à effet notable: Lactose.

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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).

3. COMMENT PRENDRE ZYLORIC, comprimé ?

VEILLEZ À TOUJOURS PRENDRE CE MÉDICAMENT EN SUivant EXACTEMENT LES INDICATIONS DE VOTRE MÉDICIN OU PHARMACIEN. VÉRIFIEZ AUPRÈS DE VOTRE MÉDICIN EN CAS DE DOUBTE.

LES COMPRIMÉS DOIVENT ÊTRE AVALÉS ENTiers AVEC UN GRAND VERRE D'EAU APRÈS LES REPAS.

Posologie

LA POSOLOGIE RECOMMANDÉE EST FONCTION DES RÉSULTATS DU TAUX SANGUIN EN ACIDE URIQUE.

LES POSOLOGIES RECOMMANDÉES SONT COMPRISSES ENTRE 100 ET 900 MG PAR JOUR.

VOUS COMMENCEZ GÉNÉRALEMENT AVEC UNE FAIBLE DOSE, QUI SERA AUGMENTÉE, LE CAS ÉCHÉANT.

SI VOUS ÊTES ÂGÉ(E) OU SI VOTRE FONCTION HÉPATIQUE OU RÉNALE EST RÉDUITE, VOTRE MÉDICIN POURRA VOUS PRESCRIRE UNE DOSE PLUS FAIBLE OU VOUS DEMANDER D'ESPACER LES PRISES DU MÉDICAMENT. SI VOUS ÊTES TRAITÉ(E) PAR DIALYSE DEUX OU TROIS FOIS PAR SEMAINE, VOTRE MÉDICIN POURRA VOUS PRESCRIRE UNE DOSE DE 300 OU 400 MG QUI DEVRA ÊTRE PRISE IMMÉDIATEMENT APRÈS VOTRE DIALYSE.

Utilisation chez les enfants (âgés de moins de 15 ans)

LES POSOLOGIES HABITUÉES SONT COMPRISSES ENTRE 100 À 400 MG PAR JOUR.

Mode et voie d'administration

VOIE ORALE.

LES COMPRIMÉS SONT À AVALER TELS QUELS AVEC UN GRAND VERRE D'EAU, APRÈS LE REPAS.

LOT
EXP
FPV

191665
07/2023
31.30



Si vous avez d'autre information

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES?

COMME TOUS LES MÉDICAMENTS, CE MÉDICAMENT PEUT PROVOQUER DES EFFETS INDÉSIRABLES DANS LE MONDE.

SI VOUS PRÉSENTEZ DES SYMPTÔMES DÉCRIBÉS CI-DESSOUS, VOUS POUVEZ ÊTRE VICTIME D'UN EFFET INDÉSIRABLE. SI VOUS PRÉSENTEZ DES SYMPTÔMES DÉCRIBÉS CI-DESSOUS, VOUS POUVEZ ÊTRE VICTIME D'UN EFFET INDÉSIRABLE.

LES SIGNES PEUVENT ÊTRE FRÉQUENTS OU RARES.

PEU FRÉQUENTS (POUR 1000 PERSONNES) :

• DESQUAMATION BOUCHE.

• TRES RAREMENT SOUTAINE, DES P

RARES (POUR 10 000 PERSONNES) :

• FIÈVRE ET FRISSONS, PAUX) ET SENTAILLE.

• RÉACTIONS D'ARTICULAIRES ET DE FONCTION HÉPATIQUE.

• TOUT CHANGEMENT LA GORGE, DU NEZ, DES CLOQUES GÉNÉRALES.

• SAIGNEMENTS AUX ORGANES GÉNITAUX.

TRES RARES (POUR 100 000 PERSONNES) :

• UN CHOC ANAPHYLATIQUE AVAIT PRÉSENTÉ D'ALLOPURINOL.

SI VOUS RESSENTEZ APPARAITRE AVEC FREQUENTS (POUR 10 000 PERSONNES) :

• ERUPTION CUTANÉE D'ARRÊTER IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDICAMENT.

• ANOMALIES AU Niveau HEPATIQUES (TEL Q

RARES (POUR 100 000 PERSONNES) :

• OCCASIONNELLEMENT EFFETS SUR VOTRE S

PLUS FACILEMENT QU'AU COMMENCER AVEC DES SIGNES D'INFECTION. ON DES PROBLÈMES RAPIDEMENT POSSIBLES.

TRES RARES (POUR 10 000 000 PERSONNES) :

• FIÈVRE (TEMPÉRATURE

• PRÉSENCE DE S

• TAUX ÉLEVÉS DE S

• SENTIMENT GÉNÉRAL

ANCINE PLUS®

Losartan / Hydrochlorothiazide

FORME, PRÉSENTATIONS ET COMPOSITIONS :

Comprimés pelliculés à 100mg/25mg, boîtes de 15 et de 30 sous plaquettes thermoformées.

Losartan potassium (exprimé en losartan).....

Hydrochlorothiazide.....

Excipient q.s.p.

Comprimés pelliculés à 50mg /12,5mg, boîtes de 15 et de 30 sous plaquettes thermoformées.

Losartan potassium (exprimé en losartan).....

Hydrochlorothiazide.....

Excipient q.s.p.

Excipient à effet notoire : Lactose.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antihypertenseur, association d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II et

INDICATIONS :

- ANCINE PLUS est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle l'angiotensine II est insuffisante.

- Traitement initial de l'hypertension artérielle sévère (pression artérielle diastolique >

CONTRE - INDICATIONS :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.

- Accès des 2ème et 3ème trimestres de la grossesse.

- Insuffisance rénale et hépatique sévère.

- Hypokaliémie.

- Hypercalcémie.

- Goutte.

- Anurie.

MODE, VOIE D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE :

Voie orale.

- Dose initiale : 50mg/12,5mg une fois par jour chez certains patients ne répondant pas de façon adéquate, la posologie peut être augmentée à 2 comprimés de

ANCINE PLUS (50mg/12,5mg) en une ou 2 prises quotidiennes ou à 1 comprimé de ANCINE PLUS (100mg/25mg).

Une posologie supérieure à 1 comprimé / jour de ANCINE PLUS (100mg/ 25mg) n'est pas recommandée.

ANCINE PLUS peut être pris pendant ou à distance des repas.

La posologie initiale (losartan 50mg/Hydrochlorothiazide 12,5mg) chez les patients âgés de 65 ans ou plus est inchangée.

Le Losartan/Hydrochlorothiazide ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent (en dessous de 18 ans).

Pour que ANCINE PLUS, comprimés pelliculés soit pleinement efficace, suivez attentivement l'ordonnance de votre médecin et respectez la dose prescrite sans l'augmenter ni la diminuer.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

MISES EN GARDE :

Le rapport bénéfice/risque doit être considéré quand les problèmes médicaux suivants existent :

- Insuffisance hépatique (possibilité d'augmentation des concentrations plasmatiques en Losartan. Une dose faible de ANCINE PLUS est recommandée).

- En cas d'atteinte hépatique, les diurétiques thiazidiques peuvent induire une encéphalopathie hépatique, dans ce cas l'administration des diurétiques doit être immédiatement interrompue.

- Sténose artérielle rénale bilatérale ou les patients ayant un seul rein (l'augmentation du risque d'existence d'insuffisance rénale).

- Les patients ayant une dépletion de la volémie ou de sodium (l'hypotension symptomatique peut arriver après le début du traitement par Losartan).

- Hypersensibilité : risque d'angio-oedème.

- Insuffisance cardiaque congestive : risque d'hypotension artérielle brutale et d'insuffisance rénale parfois aigüe.

- Patients : l'utilisation de ANCINE PLUS n'est pas recommandée chez l'enfant.

- En cas de présence d'ostéoporose, ce médicament est contre indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de défaut en lactase.

Risque du cancer de la peau non-mélanome.

Les patients qui prennent de l'hydrochlorothiazide seul ou en association avec d'autres médicaments doivent être informés de ce risque et de la nécessité de vérifier régulièrement l'état de leur peau afin de détecter toute nouvelle lésion ou modification de lésion existante et à signaler toute lésion cutanée suspecte.

Les lésions cutanées suspectes doivent être examinées. Le recours à la biopsie peut être nécessaire pour le diagnostic histologique.

Afin de réduire le risque de cancer de la peau, il sera conseillé aux patients de limiter l'exposition au soleil et aux rayons UV et d'avoir une protection adéquate en cas d'exposition solaire.

L'utilisation d'hydrochlorothiazide doit aussi être réexaminée avec attention chez les patients présentant un antécédent de cancer de la peau.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Chez les patients subissant une chirurgie majeure, ou durant l'anesthésie avec des agents causant l'hypotension, losartan bloque l'action d'angiotensine II après une sécrétion de renine compensatoire.

- Chez les patients sous hémodialyse une dose faible de ANCINE PLUS doit être considérée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

D'une façon générale, signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout médicament pris pendant le traitement par ANCINE PLUS. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent être un antagoniste des effets antihypertenseurs de ANCINE PLUS en causant la rétention hydro sodique et / ou l'inhibition de la synthèse des prostaglandines rénales.

- ANCINE PLUS réduit l'excrétion du lithium, entraînant une augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques.

- Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : la cyclosporine, les diurétiques épargneurs de potassium, le lait peu salé. Les sels de potassium, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les inhibiteurs de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines, le tacrolimus et le triméthoprime. Un contrôle de la kaliémie est recommandé.

EFFETS INDESIRABLES :

- Les effets les plus fréquents : Céphalées, hypotension orthostatique dose - dépendante.

- Les effets les moins fréquents : douleurs du dos, diarrhée, fatigue, congestion nasale, étourdissement, infection respiratoire supérieure, hyperkaliémie modérée.

- Les effets les plus rares : toux sèche, insomnie, douleur des jambes, douleur ou crampe musculaire, problème des sinus, hypersensibilité (angio-oedème et réactions anaphylactiques).

- Risque de cancer de peau non-mélanome.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ANCINE PLUS pendant le 1er trimestre de la grossesse.

L'administration de ANCINE PLUS est contre indiquée pendant le 2ème et le 3ème trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consulter votre médecin car lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Allaitement :

Le lait maternel est déconseillé au cours du traitement.

SURDOSAGE :

Les symptômes possibles de surdosage par ANCINE PLUS incluent la bradycardie due à la stimulation vagale, hypotension avec tachycardie. Le traitement doit être symptomatique et de soutien. Les symptômes possibles de surdosage par l'hydrochlorothiazide ont été liés à des désordres hydroélectrolytique (hypokaliémie, hyponatrémie). Ni le Losartan ni son métabolite actif ne peuvent être éliminés par hémodialyse.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Les conducteurs de véhicules ou utilisateurs de machines doivent être avertis que les traitements antihypertenseurs peuvent parfois provoquer des étourdissements ou une somnolence, en particulier en début de traitement ou lors d'une augmentation de la posologie.

CONDITIONS PARTICULIERS DE CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas dépasser la date limite figurant sur le conditionnement extérieur.

Liste I

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.

- Un médicament a une action sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous expose a prescrit.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

ANCINE Plus® 50mg/12,5mg

30 comprimés pelliculés



6 118000 141051

LOT : 125

PER : 07/22

PPV : 64,20 DH



de récepteurs de



Fabriqué par Le Laboratoire Pharmaceutique NOVOPHARMA
Z.I.I, Tit Mellil - Casablanca

011912

ANCINE PLUS®

Losartan / Hydrochlorothiazide

FORME, PRÉSENTATIONS ET COMPOSITIONS :

Comprimés pelliculés à 100mg/25mg, boîtes de 15 et de 30 sous plaquettes thermoformées.

Losartan potassium (exprimé en losartan).....

Hydrochlorothiazide.....

Excipient q.s.p.

Comprimés pelliculés à 50mg /12,5mg, boîtes de 15 et de 30 sous plaquettes thermoformées.

Losartan potassium (exprimé en losartan).....

Hydrochlorothiazide.....

Excipient q.s.p.

Excipient à effet notoire : Lactose.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antihypertenseur, association d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II et

INDICATIONS :

- ANCINE PLUS est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle l'angiotensine II est insuffisante.

- Traitement initial de l'hypertension artérielle sévère (pression artérielle diastolique >

CONTRE - INDICATIONS :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.

- Accès des 2ème et 3ème trimestres de la grossesse.

- Insuffisance rénale et hépatique sévère.

- Hypokaliémie.

- Hypercalcémie.

- Goutte.

- Anurie.

MODE, VOIE D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE :

Voie orale.

- Dose initiale : 50mg/12,5mg une fois par jour chez certains patients ne répondant pas de façon adéquate, la posologie peut être augmentée à 2 comprimés de ANCINE PLUS (50mg/12,5mg) en une ou 2 prises quotidiennes ou à 1 comprimé de ANCINE PLUS (100mg/25mg).

Une posologie supérieure à 1 comprimé / jour de ANCINE PLUS (100mg/ 25mg) n'est pas recommandée.

ANCINE PLUS peut être pris pendant ou à distance des repas.

La posologie initiale (losartan 50mg/Hydrochlorothiazide 12,5mg) chez les patients âgés de 65 ans ou plus est inchangée.

Le Losartan/Hydrochlorothiazide ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent (en dessous de 18 ans).

Pour que ANCINE PLUS, comprimés pelliculés soit pleinement efficace, suivez attentivement l'ordonnance de votre médecin et respectez la dose prescrite sans l'augmenter ni la diminuer.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

MISES EN GARDE :

Le rapport bénéfice/risque doit être considéré quand les problèmes médicaux suivants existent :

- Insuffisance hépatique (possibilité d'augmentation des concentrations plasmatiques en Losartan. Une dose faible de ANCINE PLUS est recommandée).

- En cas d'atteinte hépatique, les diurétiques thiazidiques peuvent induire une encéphalopathie hépatique, dans ce cas l'administration des diurétiques doit être immédiatement interrompue.

- Sténose artérielle rénale bilatérale ou les patients ayant un seul rein (l'augmentation du risque d'existence d'insuffisance rénale).

- Les patients ayant une dépletion de la volemie ou de sodium (l'hypotension symptomatique peut arriver après le début du traitement par Losartan).

- Hypersensibilité : risque d'angio-oedème.

- Insuffisance cardiaque congestive : risque d'hypotension artérielle brutale et d'insuffisance rénale parfois aigüe.

- Patients : l'utilisation de ANCINE PLUS n'est pas recommandée chez l'enfant.

- En cas de présence d'ostéoporose, ce médicament est contre indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de défaut en lactase.

Risque du cancer de la peau non-mélanome.

Les patients qui prennent de l'hydrochlorothiazide seul ou en association avec d'autres médicaments doivent être informés de ce risque et de la nécessité de vérifier régulièrement l'état de leur peau afin de détecter toute nouvelle lésion ou modification de lésion existante et à signaler toute lésion cutanée suspecte.

Les lésions cutanées suspectes doivent être examinées. Le recours à la biopsie peut être nécessaire pour le diagnostic histologique.

Afin de réduire le risque de cancer de la peau, il sera conseillé aux patients de limiter l'exposition au soleil et aux rayons UV et d'avoir une protection adéquate en cas d'exposition solaire.

L'utilisation d'hydrochlorothiazide doit aussi être réexaminée avec attention chez les patients présentant un antécédent de cancer de la peau.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Chez les patients subissant une chirurgie majeure, ou durant l'anesthésie avec des agents causant l'hypotension, losartan bloque l'action d'angiotensine II après une sécrétion de renine compensatoire.

- Chez les patients sous hémodialyse une dose faible de ANCINE PLUS doit être considérée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

D'une façon générale, signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout médicament pris pendant le traitement par ANCINE PLUS. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent être un antagoniste des effets antihypertenseurs de ANCINE PLUS en causant la rétention hydro sodique et / ou l'inhibition de la synthèse des prostaglandines rénales.

- ANCINE PLUS réduit l'excrétion du lithium, entraînant une augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques.

- Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : la cyclosporine, les diurétiques épargneurs de potassium, le lait peu salé. Les sels de potassium, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les inhibiteurs de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines, le tacrolimus et le triméthoprime. Un contrôle de la kaliémie est recommandé.

EFFETS INDESIRABLES :

- Les effets les plus fréquents : Céphalées, hypotension orthostatique dose - dépendante.

- Les effets les moins fréquents : douleurs du dos, diarrhée, fatigue, congestion nasale, étourdissement, infection respiratoire supérieure, hyperkaliémie modérée.

- Les effets les plus rares : toux sèche, insomnie, douleur des jambes, douleur ou crampe musculaire, problème des sinus, hypersensibilité (angio-oedème et réactions anaphylactiques).

- Risque de cancer de peau non-mélanome.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ANCINE PLUS pendant le 1er trimestre de la grossesse.

L'administration de ANCINE PLUS est contre indiquée pendant le 2ème et le 3ème trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consulter votre médecin car lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Allaitement :

Le lait maternel est déconseillé au cours du traitement.

SURDOSAGE :

Les symptômes possibles de surdosage par ANCINE PLUS incluent la bradycardie due à la stimulation vagale, hypotension avec tachycardie. Le traitement doit être symptomatique et de soutien. Les symptômes possibles de surdosage par l'hydrochlorothiazide ont été liés à des désordres hydroélectrolytique (hypokaliémie, hyponatrémie). Ni le Losartan ni son métabolite actif ne peuvent être éliminés par hémodialyse.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Les conducteurs de véhicules ou utilisateurs de machines doivent être avertis que les traitements antihypertenseurs peuvent parfois provoquer des étourdissements ou une somnolence, en particulier en début de traitement ou lors d'une augmentation de la posologie.

CONDITIONS PARTICULIERS DE CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas dépasser la date limite figurant sur le conditionnement extérieur.

Liste I

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament n'est pas une aide sur la santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous expose a prescrit.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

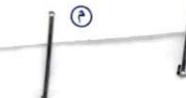
ANCINE Plus® 50mg/12,5mg

30 comprimés pelliculés



6 118000 141051

LOT : 125
PER : 07/22
PPV : 64,20 DH



de récepteurs de



Fabriqué par Le Laboratoire Pharmaceutique NOVOPHARMA
Z.I.I, Tit Mellil - Casablanca

011912

ANCINE PLUS®

Losartan / Hydrochlorothiazide

FORME, PRÉSENTATIONS ET COMPOSITIONS :

Comprimés pelliculés à 100mg/25mg, boîtes de 15 et de 30 sous plaquettes thermoformées.

Losartan potassium (exprimé en losartan).....

Hydrochlorothiazide.....

Excipient q.s.p.

Comprimés pelliculés à 50mg /12,5mg, boîtes de 15 et de 30 sous plaquettes thermoformées.

Losartan potassium (exprimé en losartan).....

Hydrochlorothiazide.....

Excipient q.s.p.

Excipient à effet notoire : Lactose.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antihypertenseur, association d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II et

INDICATIONS :

- ANCINE PLUS est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle l'angiotensine II est insuffisante.

- Traitement initial de l'hypertension artérielle sévère (pression artérielle diastolique >

CONTRE - INDICATIONS :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.

- Accès des 2ème et 3ème trimestres de la grossesse.

- Insuffisance rénale et hépatique sévère.

- Hypokaliémie.

- Hypercalcémie.

- Goutte.

- Anurie.

MODE, VOIE D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE :

Voie orale.

- Dose initiale : 50mg/12,5mg une fois par jour chez certains patients ne répondant pas de façon adéquate, la posologie peut être augmentée à 2 comprimés de

ANCINE PLUS (50mg/12,5mg) en une ou 2 prises quotidiennes ou à 1 comprimé de ANCINE PLUS (100mg/25mg).

Une posologie supérieure à 1 comprimé / jour de ANCINE PLUS (100mg/ 25mg) n'est pas recommandée.

ANCINE PLUS peut être pris pendant ou à distance des repas.

La posologie initiale (losartan 50mg/Hydrochlorothiazide 12,5mg) chez les patients âgés de 65 ans ou plus est inchangée.

Le Losartan/Hydrochlorothiazide ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent (en dessous de 18 ans).

Pour que ANCINE PLUS, comprimés pelliculés soit pleinement efficace, suivez attentivement l'ordonnance de votre médecin et respectez la dose prescrite sans l'augmenter ni la diminuer.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

MISES EN GARDE :

Le rapport bénéfice/risque doit être considéré quand les problèmes médicaux suivants existent :

- Insuffisance hépatique (possibilité d'augmentation des concentrations plasmatiques en Losartan. Une dose faible de ANCINE PLUS est recommandée).

- En cas d'atteinte hépatique, les diurétiques thiazidiques peuvent induire une encéphalopathie hépatique, dans ce cas l'administration des diurétiques doit être immédiatement interrompue.

- Sténose artérielle rénale bilatérale ou les patients ayant un seul rein (l'augmentation du risque d'existence d'insuffisance rénale).

- Les patients ayant une dépletion de la volémie ou de sodium (l'hypotension symptomatique peut arriver après le début du traitement par Losartan).

- Hypersensibilité : risque d'angio-oedème.

- Insuffisance cardiaque congestive : risque d'hypotension artérielle brutale et d'insuffisance rénale parfois aigüe.

- Patients : l'utilisation de ANCINE PLUS n'est pas recommandée chez l'enfant.

- En cas de présence d'ostéoporose, ce médicament est contre indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

Risque du cancer de la peau non-mélanome.

Les patients qui prennent de l'hydrochlorothiazide seul ou en association avec d'autres médicaments doivent être informés de ce risque et de la nécessité de vérifier régulièrement l'état de leur peau afin de détecter toute nouvelle lésion ou modification de lésion existante et à signaler toute lésion cutanée suspecte.

Les lésions cutanées suspectes doivent être examinées. Le recours à la biopsie peut être nécessaire pour le diagnostic histologique.

Afin de réduire le risque de cancer de la peau, il sera conseillé aux patients de limiter l'exposition au soleil et aux rayons UV et d'avoir une protection adéquate en cas d'exposition solaire.

L'utilisation d'hydrochlorothiazide doit aussi être réexaminée avec attention chez les patients présentant un antécédent de cancer de la peau.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Chez les patients subissant une chirurgie majeure, ou durant l'anesthésie avec des agents causant l'hypotension, losartan bloque l'action d'angiotensine II après une sécrétion de renine compensatoire.

- Chez les patients sous hémodialyse une dose faible de ANCINE PLUS doit être considérée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

D'une façon générale, signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout médicament pris pendant le traitement par ANCINE PLUS. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent être un antagoniste des effets antihypertenseurs de ANCINE PLUS en causant la rétention hydro sodique et / ou l'inhibition de la synthèse des prostaglandines rénales.

- ANCINE PLUS réduit l'excrétion du lithium, entraînant une augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques.

- Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : la cyclosporine, les diurétiques épargneurs de potassium, le lait peu salé. Les sels de potassium, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les inhibiteurs de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines, le tacrolimus et le triméthoprime. Un contrôle de la kaliémie est recommandé.

EFFETS INDESIRABLES :

- Les effets les plus fréquents : Céphalées, hypotension orthostatique dose - dépendante.

- Les effets les moins fréquents : douleurs du dos, diarrhée, fatigue, congestion nasale, étourdissement, infection respiratoire supérieure, hyperkaliémie modérée.

- Les effets les plus rares : toux sèche, insomnie, douleur des jambes, douleur ou crampe musculaire, problème des sinus, hypersensibilité (angio-oedème et réactions anaphylactiques).

- Risque de cancer de peau non-mélanome.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ANCINE PLUS pendant le 1er trimestre de la grossesse.

L'administration de ANCINE PLUS est contre indiquée pendant le 2ème et le 3ème trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consulter votre médecin car lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Allaitement :

Le lait maternel est déconseillé au cours du traitement.

SURDOSAGE :

Les symptômes possibles de surdosage par ANCINE PLUS incluent la bradycardie due à la stimulation vagale, hypotension avec tachycardie. Le traitement doit être symptomatique et de soutien. Les symptômes possibles de surdosage par l'hydrochlorothiazide ont été liés à des désordres hydroélectrolytique (hypokaliémie, hyponatrémie). Ni le Losartan ni son métabolite actif ne peuvent être éliminés par hémodialyse.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Les conducteurs de véhicules ou utilisateurs de machines doivent être avertis que les traitements antihypertenseurs peuvent parfois provoquer des étourdissements ou une somnolence, en particulier en début de traitement ou lors d'une augmentation de la posologie.

CONDITIONS PARTICULIERS DE CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas dépasser la date limite figurant sur le conditionnement extérieur.

Liste I

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.

- Un médicament a une action sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous expose a prescrit.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

ANCINE Plus® 50mg/12,5mg

30 comprimés pelliculés



6 118000 141051

LOT : 125

PER : 07/22

PPV : 64,20 DH

(P)

de récepteurs de



Fabriqué par Le Laboratoire Pharmaceutique NOVOPHARMA
Z.I.I, Tit Mellil - Casablanca

011912

AMEP® 5 mg, 10 mg Comprimés (Amlodipine bésilate)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

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

- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un sauf à vous, même en cas de symptômes identiques. Cela pourrait être maladroit.

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

Dans cette notice :

1- Qu'est ce que AMEP® comprimés, et dans quels cas est-il utilisé ?

2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® comprimés ?

3- Comment prendre AMEP® comprimés ?

4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5- Comment conserver AMEP® comprimés ?

6- Informations supplémentaires :

1- Qu'est ce que AMEP® et dans quels cas est-il utilisé ?

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

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

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

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

a- Contre-indications :

Ne prenez jamais AMEP® comprimés dans les cas suivants :

• Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amiodipine ou à l'un des autres composants contenus dans votre médicament dont la liste est indiquée dans la rubrique 6, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.

• Si vous présentez une basse sévère de la pression artérielle (hypotension).

• Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).

• Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque hémodynamiquement instable après un infarctus aigu du myocarde.

EN CAS DE DOUCE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

b- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

Mises en garde spéciales

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

• Crise cardiaque récente

• Augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive)

• Maladie du foie

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

• Insuffisance cardiaque

EN CAS DE DOUCE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

AMEP® n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMEP® ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3).

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

c- Interactions médicamenteuses :

Si vous prenez ou avez récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

• Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),

• Le ritonavir, l'indinavir, le neflavir (appelés inhibiteur de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),

• La rifampicine, l'erythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),

• Hypericum perforatum (millepertuis),

• Le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),

• Le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),

• La simvastatine (médicament diminuant le taux de cholestérol).

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

EN CAS DE DOUCE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d- Interactions avec les aliments et les boissons :

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'amiodipine, l'amino-acide qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de AMEP®.

e- Grossesse et allaitement :

La sécurité de l'amiodipine chez la femme enceinte n'a pas été établi. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®. Il n'a pas été établi si l'amiodipine est excrétée dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

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

f- Conduite de véhicules et utilisation de machines :

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

3- Comment prendre AMEP® comprimés ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode d'emploi(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

La posologie initiale habituelle d'AMEP® est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMEP® une fois par jour.

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

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

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous trouvez que l'effet d'AMEP® est trop fort ou trop faible, ou si après plusieurs jours vous ne ressentez aucune amélioration de vos symptômes, prenez-en à nouveau quelques comprimés.

a- Si vous prenez plus de deux AMEP® 5mg et 10mg, comprimez que vous n'aurez dû:

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse profonde dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou sentir votre peau faire. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Consultez un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'AMEP®.

b- Si vous buvez de grande quantité d'AMEP® 5mg et 10mg, comprimez:

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

c- Si vous arrêtez de prendre AMEP® 5mg et 10mg, comprimez:

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

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

4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, AMEP® peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

• Respirations difficiles, toux, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires ;

• Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ;

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

• Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux ;

• Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise. Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 100 :

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

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

• Douleur abdominale, nausées ;

• Gonflement (œdème) des chevilles, fatigue.

Effets indésirables peu fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 1000 :

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

• Troubles digestifs, anomalies du goût, perte de conscience, faiblesse ;

• Sensations d'engourdissement ou de fourmillements dans les membres ; perte de la sensation de douleur ;

• Troubles visuels, vision double, tics/mouvements dans les oreilles ;

• Diminution de la pression artérielle ;

• Eternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite) ;

• Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion, bouche sèche, vomissements (nausées) ;

• Chute des cheveux, augmentation de la transpiration, démagéances cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de couleur de la peau ;

• Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions ;

• Incapacité à obtenir une érection ; gêne ou augmentation des seins chez l'homme ;

• Faiblesse, douleur, malaise ;

• Douleurs articulaires ou musculaires ; crampes musculaires, douleurs dorsales ;

• Augmentation ou diminution du poids.

Effets indésirables rares : affectent 1 à 10 patients sur 10 000 :

• Confusion

Effets indésirables très rares : affectent moins d'un patient sur 10 000 :

• Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale d'hémorragies ou des saignements fréquents (érosions des globules rouges) ;

• Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie) ;

• Troubles des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement ;

• Toux ;

• Gonflement des gencives ;

• Ballonnement abdominal (gastroïd) ;

• Anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (jaunissement)

• Augmentation de la tension musculaire

• Troubles combinant de la rigidité, des tremblements

Si vous remarquez des effets indésirables qui ne sont pas dans cette liste, contactez votre pharmacien.

• Développement de la rigidité, des tremblements

• Troubles combinant de la rigidité, des tremblements

• Comment conserver AMEP® comprimés

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A Conserver dans l'emballage extérieur de l'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant

La date d'expiration fait référence au dernier jour

Ne pas prendre ce médicament s'il y a des signes

de sensibilité ou de réaction au médicament

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire

dans l'environnement.

Table A / Liste 1)

6- Informations supplémentaires ?

a - Que contient AMEP® comprimés ?

La substance active est : Chaque comprimé contient 5 mg ou 10 mg d'Amlodipine sous forme bésilate. La quantité exacte est indiquée sur votre boîte.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, Hydrogénophosphate de Calcium dihydraté, Silice colloïdale anhydre, Carboxyméthyle

amidon (type A), Stéarate de magnésium.

b - Qu'est ce que AMEP® comprimés, et contenu de l'emballage extérieur ?

AMEP® 5 mg : se présente sous forme de comprimés en blister. Boîte de 14, 28 et 56

AMEP® 10 mg : se présente sous forme de comprimés en blister. Boîte de 14, 28 et 56

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

c - Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant :

COOPER PHARMA, 41 Rue Mohamed Diouri Casablanca - 20 110 Maroc

d - Date de révision de la notice: Novembre 2013

Ceci est un médicament

• Un médicament est un produit qui peut affecter votre santé et son utilisation irrégulière est dangereuse pour vous.

• Suivez strictement les instructions de votre médecin, la méthode d'utilisation ainsi que les conseils du pharmacien qui vous livre le médicament.

• Le médecin et le pharmacien sont des experts des médicaments, leurs bénéfices et risques

N'interrompez pas de votre propre initiative la période du traitement qui a vous été prescrit

• Ne reprenez pas le même traitement sans avoir consulter votre médecin

• Ne pas laisser à la portée des enfants

49,40

COOPER
PHARMA

41, rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca

AMEP® 5 mg and 10 mg TABLETS
(Amlodipine besylate)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

• Keep this leaflet. You may need to read it again.

• If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

• This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

• If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What AMEP® TABLETS is and what it is used for

• AMEP® TABLETS contains the active substance amlodipine which belongs to a group of medicines called calcium channel blockers.

• AMEP® TABLETS is used to treat high blood pressure (hypertension) or a certain type of chest pain called angina, a rare form of which is Prinzmetal's angina.

In patients with high blood pressure, your medicine works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily. In patients with angina, AMEP® TABLETS acts by improving blood supply to the heart muscle which receives more oxygen and as result chest pain is prevented. Your medicine does not provide immediate relief of chest pain from angina.

2/ BEFORE YOU TAKE AMEP® TABLETS:

a - Do NOT take AMEP® TABLETS:

• If you are allergic (hypersensitive) to amlodipine or any other ingredients in your medicine listed in section 6, or to any other calcium channel blockers. This may be manifested by itching, reddening of the skin or difficulty in breathing.

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

•

AMEP® 5 mg, 10 mg Comprimés (Amlodipine bésilate)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

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

- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nuisible.

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

Dans cette notice :

1- Qu'est ce que AMEP® comprimés, et dans quels cas est-il utilisé ?
2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® comprimés ?

3- Comment prendre AMEP® comprimés ?

4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5- Comment conserver AMEP® comprimés ?

6- Informations supplémentaires :

1- Qu'est ce que AMEP® et dans quels cas est-il utilisé ?

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

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

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

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

a- Contre-indications :

Ne prenez jamais AMEP® comprimés dans les cas suivants :

• Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amiodipine ou à l'un des autres composants contenus dans votre médicament dont la liste est indiquée dans la rubrique 6, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.

• Si vous présentez une basse sévère de la pression artérielle (hypotension).

• Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).

• Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque hémodynamiquement instable après un infarctus aigu du myocarde.

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

b- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

Mises en garde spéciales

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

• Crise cardiaque récente

• Augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive)

• Maladie du foie

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

• Insuffisance cardiaque

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

Enfants et adolescents

AMEP® n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMEP® ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3).

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

c- Interactions médicamenteuses :

Si vous prenez ou avez récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

• Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),

• Le ritonavir, l'indinavir, le neflavir (appelés inhibiteur de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),

• La rifampicine, l'erythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),

• Hypericum perforatum (millepertuis),

• Le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),

• Le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),

• La simvastatine (médicament diminuant le taux de cholestérol).

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

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

d- Interactions avec les aliments et les boissons :

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'amiodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de AMEP®.

e- Grossesse et allaitement :

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

Il n'a pas été établi si l'amiodipine est excrété dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

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

f- Conduite de véhicules et utilisation de machines :

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

3- Comment prendre AMEP® comprimés ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

La posologie initiale habituelle d'AMEP® est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMEP® une fois par jour.

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

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

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous trouvez que l'effet d'AMEP® est trop fort ou trop faible, ou si après plusieurs jours vous ne ressentez aucune amélioration de vos symptômes, prenez-en à nouveau quelques comprimés.

a- Si vous prenez plus de 5mg d'AMEP® 5mg et 10mg, comprimez que vous n'aurez dû:

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse profonde dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou sentir votre peau faire. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Consultez un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'AMEP®.

b- Si vous buvez de la grappe d'AMEP® 5mg et 10mg, comprimez:

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

c- Si vous arrêtez de prendre AMEP® 5mg et 10mg, comprimez:

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

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

4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, AMEP® peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

• Respirations difficiles, toux, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires ;

• Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ;

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

• Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux ;

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

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

Effets indésirables fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 100 :

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

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

• Douleur abdominale, nausées ;

• Gonflement (œdème) des chevilles, fatigue.

Effets indésirables peu fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 1000 :

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

• Troubles digestifs, anomalies du goût, perte de conscience, faiblesse ;

• Sensations d'engourdissement ou de fourmillements dans les membres ; perte de la sensation de douleur ;

• Troubles visuels, vision double, tics/mouvements dans les oreilles ;

• Diminution de la pression artérielle ;

• Eternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite) ;

• Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion, bouche sèche, vomissements (nausées) ;

• Chute des cheveux, augmentation de la transpiration, démagéances cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de couleur de la peau ;

• Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions ;

• Incapacité à obtenir une érection ; gêne ou augmentation des seins chez l'homme ;

• Faiblesse, douleur, malaise ;

• Douleurs articulaires ou musculaires ; crampes musculaires, douleurs dorsales ;

• Augmentation ou diminution du poids.

Effets indésirables rares : affectent 1 à 10 patients sur 10 000

• Confusion

Effets indésirables très rares : affectent moins d'un patient sur 10 000 :

• Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale d'hémorragies ou des saignements fréquents (érosions des globules rouges) ;

• Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie) ;

• Troubles des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement ;

• Toux ;

• Gonflement des gencives ;

• Ballonnement abdominal (gastro-entérite) ;

• Anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (jaunissement)

• Augmentation de la tension musculaire

• Troubles combinant de la rigidité, des tremblements

Si vous remarquez des effets indésirables qui ne sont pas dans cette liste, contactez votre pharmacien.

• Développement de la rigidité, des tremblements

• Troubles combinant de la rigidité, des tremblements

• Comment conserver AMEP® comprimés

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A Conserver dans l'emballage extérieur de l'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant

La date d'expiration fait référence au dernier jour

Ne pas prendre ce médicament s'il y a des signes

de sensibilité ou de réaction allergique. Ne pas jeter au tout

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire

dans l'environnement.

Table A / Liste 1)

6- Informations supplémentaires ?

a - Que contient AMEP® comprimés ?

La substance active est : Chaque comprimé contient 5 mg ou 10 mg d'Amlodipine sous forme bésilate. La quantité exacte est indiquée sur votre boîte.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, Hydrogénophosphate de Calcium dihydraté, Silice colloïdale anhydre, Carboxyméthyle

amidon (type A), Stéarate de magnésium.

b - Qu'est ce que AMEP® comprimés, et contenu de l'emballage extérieur ?

AMEP® 5 mg : se présente sous forme de comprimés en blister. Boîte de 14, 28 et 56

AMEP® 10 mg : se présente sous forme de comprimés en blister. Boîte de 14, 28 et 56

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

c - Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant :

COOPER PHARMA, 41 Rue Mohamed Diouri Casablanca - 20 110 Maroc

d - Date de révision de la notice: Novembre 2013

Ceci est un médicament

• Un médicament est un produit qui peut affecter votre santé et son utilisation irrégulière est dangereuse pour vous.

• Suivez strictement les instructions de votre médecin, la méthode d'utilisation ainsi que les conseils du pharmacien qui vous livre le médicament.

• Le médecin et le pharmacien sont des experts des médicaments, leurs bénéfices et risques

N'interrompez pas de votre propre initiative la période du traitement qui a vous été prescrit

• Ne reprenez pas le même traitement sans avoir consulter votre médecin

• Ne pas laisser à la portée des enfants

49,40

COOPER
PHARMA

41, rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca

AMEP® 5 mg and 10 mg TABLETS
(Amlodipine besylate)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

• Keep this leaflet. You may need to read it again.

• If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

• This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

• If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What AMEP® TABLETS is and what it is used for

• AMEP® TABLETS contains the active substance amlodipine which belongs to a group of medicines called calcium channel blockers.

• AMEP® TABLETS is used to treat high blood pressure (hypertension) or a certain type of chest pain called angina, a rare form of which is Prinzmetal's angina.

In patients with high blood pressure, your medicine works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily. In patients with angina, AMEP® TABLETS acts by improving blood supply to the heart muscle which receives more oxygen and as result chest pain is prevented. Your medicine does not provide immediate relief of chest pain from angina.

2/ BEFORE YOU TAKE AMEP® TABLETS:

a - Do NOT take AMEP® TABLETS:

• If you are allergic (hypersensitive) to amlodipine or any other ingredients in your medicine listed in section 6, or to

any other calcium channel blockers. This may be manifested by itching, reddening of the skin or difficulty in breathing.

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

is unable to pump enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart

AMEP® 5 mg, 10 mg Comprimés (Amlodipine bésilate)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

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

- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un sauf à vous, même en cas de symptômes identiques. Cela pourrait être maladroit.

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

Dans cette notice :

1- Qu'est ce que AMEP® comprimés, et dans quels cas est-il utilisé ?

2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® comprimés ?

3- Comment prendre AMEP® comprimés ?

4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5- Comment conserver AMEP® comprimés ?

6- Informations supplémentaires :

1- Qu'est ce que AMEP® et dans quels cas est-il utilisé ?

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

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

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

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

a- Contre-indications :

Ne prenez jamais AMEP® comprimés dans les cas suivants :

• Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amiodipine ou à l'un des autres composants contenus dans votre médicament dont la liste est indiquée dans la rubrique 6, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.

• Si vous présentez une basse sévère de la pression artérielle (hypotension).

• Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).

• Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque hémodynamiquement instable après un infarctus aigu du myocarde.

EN CAS DE DOUCE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

b- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

Mises en garde spéciales

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

• Crise cardiaque récente

• Augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive)

• Maladie du foie

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

• Insuffisance cardiaque

EN CAS DE DOUCE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

AMEP® n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMEP® ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3).

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

c- Interactions médicamenteuses :

Si vous prenez ou avez récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

• Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),

• Le ritonavir, l'indinavir, le neflavir (appelés inhibiteur de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),

• La rifampicine, l'erythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),

• Hypericum perforatum (millepertuis),

• Le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),

• Le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),

• La simvastatine (médicament diminuant le taux de cholestérol).

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

EN CAS DE DOUCE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d- Interactions avec les aliments et les boissons :

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'amiodipine, l'amino-acide qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de AMEP®.

e- Grossesse et allaitement :

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

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

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

f- Conduite de véhicules et utilisation de machines :

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

3- Comment prendre AMEP® comprimés?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode d'emploi(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

La posologie initiale habituelle d'AMEP® est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMEP® une fois par jour.

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

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

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous trouvez que l'effet d'AMEP® est trop fort ou trop faible, ou si après plusieurs jours vous ne ressentez aucune amélioration de vos symptômes, prenez-en à nouveau quelques comprimés.

a- Si vous prenez plus de deux AMEP® 5mg et 10mg, comprimez que vous n'aurez dû:

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse profonde d'angine de poitrine due à la pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou sentir votre peau faire. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Consultez un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'AMEP®.

b- Si vous buvez de la grappe de AMEP® 5mg et 10mg, comprimez:

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

c- Si vous arrêtez de prendre AMEP® 5mg et 10mg, comprimez:

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

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

4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, AMEP® peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

• Respiratoire aiguë : toux, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires ;

• Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ;

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

• Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux ;

• Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise. Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 100 :

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

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

• Douleur abdominale, nausées ;

• Gonflement (œdème) des chevilles, fatigue.

Effets indésirables peu fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 1000 :

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

• Troubles digestifs, anomalies du goût, perte de conscience, faiblesse ;

• Sensations d'engourdissement ou de fourmillements dans les membres ; perte de la sensation de douleur ;

• Troubles visuels, vision double, tics/mouvements dans les oreilles ;

• Diminution de la pression artérielle ;

• Eternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite) ;

• Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation, indigestion, bouche sèche, vomissements (nausées) ;

• Chute des cheveux, augmentation de la transpiration, démagéances cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de couleur de la peau ;

• Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions ;

• Incapacité à obtenir une érection ; gêne ou augmentation des seins chez l'homme ;

• Faiblesse, douleur, malaise ;

• Douleurs articulaires ou musculaires ; crampes musculaires, douleurs dorsales ;

• Augmentation ou diminution du poids.

Effets indésirables rares : affectent 1 à 10 patients sur 10 000 :

• Confusion

Effets indésirables très rares : affectent moins d'un patient sur 10 000 :

• Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale d'hémorragies ou des saignements fréquents (érosions des globules rouges) ;

• Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie) ;

• Troubles des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement ;

• Toux ;

• Gonflement des gencives ;

• Ballonnement abdominal (gastro-entérite) ;

• Anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (jaunissement)

• Augmentation de la tension musculaire

• Troubles combinant de la rigidité, des tremblements

Si vous remarquez des effets indésirables qui ne sont pas dans la liste ci-dessous, contactez votre médecin.

2 - Comment conserver AMEP® comprimés

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A Conserver dans l'emballage extérieur de l'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant

La date d'expiration fait référence au dernier jour

Ne pas prendre ce médicament s'il y a des signes

de décomposition. Ils ne doivent pas être jetés au tout

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire

à l'environnement.

Table A / Liste 1)

6 - Informations supplémentaires ?

a - Que contient AMEP® comprimés ?

La substance active est : Chaque comprimé contient 5 mg ou 10 mg d'Amlodipine sous forme bésilate. La quantité exacte est indiquée sur votre boîte.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, Hydrogénophosphate de Calcium dihydraté, Silice colloïdale anhydre, Carboxyméthyle

amidon (type A), Stéarate de magnésium.

b - Qu'est ce que AMEP® comprimés, et contenu de l'emballage extérieur ?

AMEP® 5 mg : se présente sous forme de comprimés en blister. Boîte de 14, 28 et 56

AMEP® 10 mg : se présente sous forme de comprimés en blister. Boîte de 14, 28 et 56

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

c - Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant :

COOPER PHARMA, 41 Rue Mohamed Diouri Casablanca - 20 110 Maroc

d - Date de révision de la notice: Novembre 2013

Ceci est un médicament

1- Un médicament est un produit qui peut affecter votre santé et son utilisation irrégulière est dangereuse pour vous.

2- Suivez strictement les instructions de votre médecin, la méthode d'utilisation ainsi que les conseils du pharmacien qui vous livre le médicament.

Le médecin et le pharmacien sont des experts des médicaments, leurs bénéfices et risques

N'interrompez pas de votre propre initiative la période du traitement qui a vous été prescrit

Ne reprenez pas le même traitement sans avoir consulter votre médecin

Ne pas laisser à la portée des enfants

49,40

COOPER

41, rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca

AMEP® 5 mg and 10 mg TABLETS

(Amlodipine besylate)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

• Keep this leaflet. You may need to read it again.

• If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

• This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

• If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What AMEP® TABLETS is and what it is used for

• AMEP® TABLETS contains the active substance amlodipine which belongs to a group of medicines called calcium channel blockers.

• AMEP® TABLETS is used to treat high blood pressure (hypertension) or a certain type of chest pain called angina, a rare form of which is Prinzmetal's angina.

In patients with high blood pressure, your medicine works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily. In patients with angina, AMEP® TABLETS acts by improving blood supply to the heart muscle which receives more oxygen and as result chest pain is prevented. Your medicine does not provide immediate relief of chest pain from angina.

2/ BEFORE YOU TAKE AMEP® TABLETS:

a - Do not Take AMEP® TABLETS:

• If you are allergic (hypersensitive) to amlodipine or any other ingredients in your medicine listed in section 6, or to any other calcium channel blockers. This may be manifested by itching, reddening of the skin or difficulty in breathing.

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).

• If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to