

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 à caractère personnel.

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



Déclaration de Maladie
N° P19-0025485

☐ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 0001534 Société :

☐ Actif ☐ Pensionné(e) ☐ Autre :

Nom & Prénom : Ben Zakour Jamila the walad Ben

Date de naissance : 1-1-1948

Adresse : Salma II Rue 26 IPT 22 APPTY

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 : BENZAKOUR Jamila Age :

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

Nature de la maladie : HTA

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) :



RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
12/11/19	C2+CC	250DH		Dr. Driss AMRAOU Cardiologue 50, Rue dent d'Or - Casablanca Tél: 0522 29 07 55 - GSM: 0661 78 90 48

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
PHARMACIE FADILA CASABLANCA Mme FIMILI GUENNOUIN Ibtissam 22, Boulevard de l'Europe Salmia 2 - Casablanca Tél: 05 22 38 41 47 ICE: 00211585400092	12/11/2019	434,70

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

AUXILIAIRES MEDICAUX

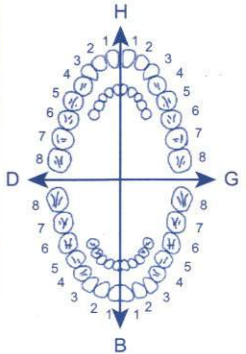
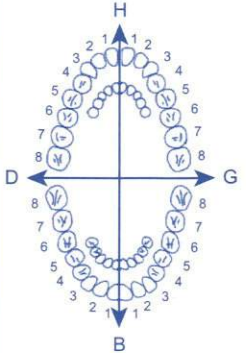
Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		A M	P C	I M	I V	

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important :

Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, 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
O.D.F PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE H 25533412 21433552 00000000 00000000 D 00000000 00000000 G 35533411 11433553 B (Création, remont, adjonction) Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession			COEFFICIENT DES TRAVAUX
				MONTANTS DES SOINS
				DATE DU DEVIS
				DATE DE L'EXECUTION

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Docteur AMRAOUI Driss

CARDIOLOGUE

Diplômé de la Faculté de Médecine
de Lille (France)

Sur Rendez-vous

Casablanca, le 12-11-19

M^{me} BENZAKOUR JAMILA

64,20^{x3}
192,60

Aucune plus 50 / 12.5

49,40^{x3}
148,20
Aucun 5

31,30^{x3}
93,90

Zylozic 200

10 cm

434,70

الدكتور عمراوي إدريس

أمراض القلب و الشرايين

خريج كلية الطب بليل - فرنسا

بالموعد

PHARMACE FADILA CASABLANCA
Mme F. GUENNOUN Ibtissam
220, Boulevard AL Boulane
Salmia 2 - Casablanca
Tél.: 05 22 38 01 47
ICE : 002115854000092

Dr. Driss AMRAOUI
Cardiologue
50, Rue des Hôpitaux - Casablanca
Tél : 0522 29 67 55 - GSM : 0661 79 00 42

50, زنقة المستشفيات - حي المستشفيات - الدار البيضاء - الهاتف : 05 22 29 67 55

50, Rue des Hôpitaux - Quartier des Hôpitaux - Casablanca - Tél : 05 22 29 67 55

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

ALLOPURINOL

Veillez 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. Quels 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/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 sucres, 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.
- Etes d'origine chinoise, ethnique 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 desquamation de la peau. En cas d'éruption cutanée ou de symptômes cutanés, arrêtez de prendre

l'allopurinol et contactez imm

- Si vous souffrez de calculs passer dans les voies urinaires
- Autres médicaments et ZYLORIC**
- Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous pourriez prendre l'un des médicaments suivants :

- Aspirine
- Théophylline, utilisée pour l'asthme
- Médicaments utilisés pour l'hypertension artérielle
- Vidarabine (anti-viral), utilisé pour le traitement de l'herpès
- Didanosine, utilisée pour traiter le VIH
- Antibiotiques (ampicilline ou ampicilline/sulfaméthoxazole)
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypercholestérolémie
- Médicaments utilisés pour réduire la production d'acide urique, par exemple azathioprine ou mercaptopurine
- Médicaments utilisés pour traiter le 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.

Veillez 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 notoire: 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 médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

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 comprises entre 100 et 900 mg par jour.

Vous commencerez 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 médecin 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 médecin 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 habituelles sont comprises 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 les repas.

Si vous avez d'autres plus d'information

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ?

Comme tous les médicaments, ZYLORIC peut entraîner des effets indésirables.

Si vous présentez immédiatement un spécialiste ou d'urgence.

Hypersensibilité

Les signes peuvent être les suivants :

Peu fréquents (1 à 10 pour 1000 personnes) :

• Desquamation de la bouche.

• Très rarement, gonflement soudain, des parties du corps.

Rares (peuvent être graves) :

• Fièvre et frissons (chills) et sensation de chaleur.

• Réactions d'hypersensibilité articulaires et réaction de fonction hépatique (ictère).

• Tout changement de la gorge, du nez, de la toux, cloques généralisées.

• Saignements aux organes génitaux.

Très rares (peuvent être graves) :

• Un choc anaphylactique, peuvent avoir présenté de l'allopurinol.

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin.

Apparaître avec ZYLORIC (peuvent être graves) :

• Eruption cutanée d'arrêt immédiat.

Peu fréquents (1 à 10 pour 1000 personnes) :

• Douleur de l'estomac, troubles peuvent survenir.

• Anomalies au niveau des hépatiques, tels que les tests de laboratoire.

Rares (peuvent être graves) :

• Occasionnellement, des effets sur votre système immunitaire, plus facilement identifiables par des signes d'infection.

• Les symptômes peuvent apparaître rapidement.

Très rares (peuvent être graves) :

• Fièvre (température élevée).

• Présence de saignements.

• Taux élevés de lactate.

• Sentiment général de malaise.

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

ALLOPURINOL

Veillez 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 infirmière.
- 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. Quels 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/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 sucres, 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 infirmière 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.
- Etes d'origine chinoise, ethnique 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 desquamation de la peau. En cas d'éruption cutanée ou de symptômes cutanés, arrêtez de prendre

l'allopurinol et contactez imm

- Si vous souffrez de calculs passer dans les voies urinaires
- Autres médicaments et ZYLORIC**
- Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous pourriez prendre l'un des médicaments suivants :

- Aspirine
- Théophylline, utilisée pour l'asthme
- Médicaments utilisés pour l'hypertension artérielle
- Vidarabine (anti-viral), utilisé pour le traitement de la mononucléose
- Didanosine, utilisée pour traiter le VIH
- Antibiotiques (ampicilline ou ampicilline/sulfaméthoxazole)
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypercholestérolémie
- Médicaments utilisés pour réduire la production d'acide urique, par exemple azathioprine ou mercaptopurine
- Médicaments utilisés pour traiter le 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.

Veillez 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 notoire: 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 médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

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 comprises entre 100 et 900 mg par jour.

Vous commencerez 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 médecin 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 médecin 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 habituelles sont comprises 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 les repas.

Si vous avez d'autres plus d'information

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ?

Comme tous les médicaments, ZYLORIC peut entraîner des effets indésirables.

Si vous présentez immédiatement un spécialiste ou d'urgence.

Hypersensibilité

Les signes peuvent être les suivants :

Peu fréquents (1 à 10 pour 1000 personnes) :

• Desquamation de la peau

• Trés rarement, gonflement soudain, des problèmes respiratoires

Rares (peuvent être 1 à 10 pour 100 personnes) :

• Fièvre et frissons

• Réactions d'hypersensibilité articulaires et réactions de la fonction hépatique

• Tout changement de la gorge, du nez, de la toux, cloques généralisées

• Saignements aux organes génitaux

Trés rares (peuvent être 1 à 10 pour 10000 personnes) :

• Un choc anaphylactique, peuvent avoir présenté de l'allopurinol.

Si vous ressentez apparaître avec ZYLORIC :

Fréquents (peuvent être 1 à 10 pour 100 personnes) :

• Eruption cutanée d'arrêt immédiat

Peu fréquents (1 à 10 pour 1000 personnes) :

• Douleur de l'estomac, troubles peuvent être

• Anomalies au niveau des hépatiques, tels que

Rares (peuvent être 1 à 10 pour 100 personnes) :

• Occasionnellement, effets sur votre système immunitaire

• Plus facilement, les signes d'infection

• Les problèmes peuvent apparaître rapidement

Trés rares (peuvent être 1 à 10 pour 10000 personnes) :

• Fièvre (température élevée)

• Présence de saignements

• Taux élevés de

• Sentiment gêné

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

ALLOPURINOL

Veillez 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 infirmière.
- 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. Quels 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/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 sucres, 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 infirmière 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.
- Etes d'origine chinoise, ethnique 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 desquamation de la peau. En cas d'éruption cutanée ou de symptômes cutanés, arrêtez de prendre

l'allopurinol et contactez imm

- Si vous souffrez de calculs passer dans les voies urinaires
- Autres médicaments et ZYLORIC
- Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous pourriez prendre l'un des médicaments suivants :

- Aspirine
- Théophylline, utilisée pour l'asthme
- Médicaments utilisés pour l'hypertension artérielle
- Vidarabine (anti-viral), utilisé pour le traitement de la mononucléose
- Didanosine, utilisée pour traiter le SIDA
- Antibiotiques (ampicilline ou ampicilline/sulfaméthoxazole)
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypercholestérolémie
- Médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle (diurétiques, par exemple azathioprine ou mercaptopurine)
- Médicaments utilisés pour traiter le 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.

Veillez 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 notoire: 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 médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

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 comprises entre 100 et 900 mg par jour. Vous commencerez 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 médecin 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 médecin 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 habituelles sont comprises 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 les repas.

Si vous avez d'autres plus d'informations

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ?

Comme tous les médicaments, ZYLORIC peut entraîner des effets indésirables. Les signes peuvent être :

Si vous présentez immédiatement un spécialiste ou d'urgence :

Hypersensibilité

Les signes peuvent être :

Peu fréquents (1 à 10 pour 100 personnes) :

• Desquamation de la bouche.

• Très rarement, gonflement soudain, des parties du corps.

Rares (peuvent être graves) :

• Fièvre et frissons (pau) et sensation de malaise.

• Réactions d'hypersensibilité articulaires et réactions de la fonction hépatique (ictère).

• Tout changement de la gorge, du nez, de la toux, cloques généralisées.

• Saignements aux organes génitaux.

Très rares (peuvent être graves) :

• Un choc anaphylactique, peuvent avoir présenté de l'allopurinol.

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin.

Apparaître avec ZYLORIC (peuvent être graves) :

• Eruption cutanée d'arrêt immédiat.

Peu fréquents (1 à 10 pour 100 personnes) :

• Douleur de l'estomac, troubles peuvent être graves.

• Anomalies au niveau des hépatiques (ictère).

Rares (peuvent être graves) :

• Occasionnellement, effets sur votre système nerveux.

• Plus facilement que les autres signes d'infection, ont des problèmes.

Très rares (peuvent être graves) :

• Fièvre (température élevée).

• Présence de saignements.

• Taux élevés de sucre dans le sang.

• Sentiment gêné

ANCINE PLUS®

Losartan / Hydrochlorothiazide

ANCINE Plus® 50mg/12,5mg
30 comprimés pelliculés



LOT: 125
PER: 07/22
RV: 64.20

DH

FORME, PRESENTATIONS ET COMPOSITIONS :

30 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 et de l'angiotensine II est insuffisante.

- Traitement initial de l'hypertension artérielle sévère (pression artérielle diastolique > 110 mmHg).

CONTRE - INDICATIONS :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.

- Au cours 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).

- La 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'insuffisance rénale).

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

- Hypersensibilité : risque d'angio-œdème.

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

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

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

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 consulter régulièrement l'état de leur peau afin de détecter toute nouvelle lésion ou modification de lésion existante et de 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.

PRECAUTIONS 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 rénine compensatoire.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

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 ciclosporine, les diurétiques épargneurs de potassium, le lait pauvre en sel, 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 habituellement modérée.

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

- Risque de cancer de peau non-mélanome.

Si vous ressentez l'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 :

L'allaitement 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 hydroélectrolytiques (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 un étourdissement ou une commotion et ne pas conduire en début de traitement ou lors d'une augmentation de la posologie.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

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

Né 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 est un produit qui agit 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, ni en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.



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

ANCINE PLUS®

Losartan / Hydrochlorothiazide

ANCINE Plus® 50mg/12,5mg
30 comprimés pelliculés



LOT: 125
PER: 07/22
RV: 64.20

DH

FORME, PRESENTATIONS ET COMPOSITIONS :

30 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 et de l'angiotensine II est insuffisante.

- Traitement initial de l'hypertension artérielle sévère (pression artérielle diastolique > 110 mmHg).

CONTRE - INDICATIONS :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.

- Au cours 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).

- La 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'insuffisance rénale).

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

- Hypersensibilité : risque d'angio-œdème.

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

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

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

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 consulter régulièrement l'état de leur peau afin de détecter toute nouvelle lésion ou modification de lésion existante et de 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.

PRECAUTIONS 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 rénine compensatoire.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

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 ciclosporine, les diurétiques épargneurs de potassium, le lait pauvre en sel, 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 habituellement modérée.

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

- Risque de cancer de peau non-mélanome.

Si vous ressentez l'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 :

L'allaitement 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 hydroélectrolytiques (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 un étourdissement ou une commotion en commençant le traitement en début de traitement ou lors d'une augmentation de la posologie.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

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

Né 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 est un produit qui agit 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 à prescrire.
- 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, ni en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.



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

ANCINE PLUS®

Losartan / Hydrochlorothiazide

ANCINE Plus® 50mg/12,5mg
30 comprimés pelliculés



LOT: 125
PER: 07/22
RV: 64.20

DH

FORME, PRESENTATIONS ET COMPOSITIONS :

30 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 et de l'angiotensine II est insuffisante.

- Traitement initial de l'hypertension artérielle sévère (pression artérielle diastolique ≥ 110 mmHg).

CONTRE - INDICATIONS :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.

- Au cours 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).

- La 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'insuffisance rénale).

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

- Hypersensibilité : risque d'angio-œdème.

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

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

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

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 consulter régulièrement l'état de leur peau afin de détecter toute nouvelle lésion ou modification de lésion existante et de 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.

PRECAUTIONS 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 rénine compensatoire.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

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 ciclosporine, les diurétiques épargneurs de potassium, le lait pauvre en sel, 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 habituellement modérée.

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

- Risque de cancer de peau non-mélanome.

Si vous ressentez l'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 :

L'allaitement 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 hydroélectrolytiques (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 un étourdissement ou une commotion en commençant le traitement en début de traitement ou lors d'une augmentation de la posologie.

CONDITIONS PARTICULIÈRES 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 est un produit qui agit 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 à prescrire.
- 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, ni en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.



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

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 pourriez 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 nocif.

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

Dans cette notice :

1- De quoi 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 l'angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients atteints de la pression artérielle, votre médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, AMEP® agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique.

• AMEP® 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 - **Ne prenez jamais AMEP® comprimés dans les cas suivants :**

• Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine 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 baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).

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

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

EN CAS DE DOUTE, 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 a besoin d'être augmentée

• Insuffisance cardiaque

EN CAS DE DOUTE, 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 pris 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 nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),

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

• Hypericum perforatum (millepertuis),

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

• Le dantrolène (infusion 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 DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d - **Interactions avec les aliments et les boissons :**

La prise de pamplemousse et de la pamplemousse ne doit pas être consommée par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de AMEP®.

e - **Grossesse et allaitement :**

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

Il n'a pas été établi si l'amlodipine 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.

g - **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'ou voie 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 TOUTES LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous trouvez que l'effet de AMEP® est trop fort ou trop faible, ou si après plusieurs jours vous ne ressentez aucune amélioration de votre état, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

a - **Si vous avez pris plus de AMEP® 5mg et 10mg, comprimé que vous n'auriez dû :**

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pourriez ressentir des vertiges, des étourdissements, perte de connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Vous devez peut-être vomir et il est possible que vous ne puissiez perdre conscience. Consultez un médecin si vous avez pris trop de comprimés.

b - **Si vous oubliez de prendre AMEP® 5mg et 10mg, comprimé :**

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

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

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 ne soit indiqué.

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

d - **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. Certains de vos effets indésirables peuvent être dus à l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament.

• Réaction affaiblissante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires ;

• Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ;

• Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires ;

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

• Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux ;

• Inflammation du péricarde pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise. Les effets indésirables très rares 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 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 ;

• Tremblements, 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, fourmillements dans les oreilles ;

• Diminution de la pression artérielle ;

• Nausées et engourdissement 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, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration 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, raideurs ; 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'hématomes ou des saignements fréquents (lésions des globules rouges) ;

• Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie) ;

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

• Toux,

• Gonflement des genoux ;

• Ballonnement abdominal (gastrite) ;

• Anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), augmentation de la production des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales ;

• Augmentation de la tension musculaire ;

• Inflammation des os ;

• Troubles combinés de la rigidité, des tremblements

Si vous remarquez des effets indésirables, consultez votre médecin

AMEP® comprimés

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire

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 d'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. Son utilisation est un produit qui peut affecter votre santé et son utilisation irrationnelle est dangereuse pour vous. Suivez strictement les instructions de votre médecin, la méthode d'utilisation ainsi que les conseils du pharmacien qui vous délivre le médicament.

Le médecin et le pharmacien sont des experts des médicaments, leurs bénéfices et risques. N'intéressez pas de votre propre initiative la période du traitement qui a vous été prescrite. Ne reprenez pas la même traitement sans avoir consulté votre médecin. Ne pas laisser à la portée des enfants.



41, rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca

AMEP® 5 mg et 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 get 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

2. Before you take AMEP® TABLETS

3. How to take AMEP® TABLETS

4. Possible side effects

5. How to store AMEP® TABLETS

6. Further information

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 then receives more oxygen and as a 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 severe low blood pressure (hypotension).

• 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 hemodynamically unstable heart failure after acute myocardial infarction.

IF IN DOUBT, IT IS NECESSARY TO ASK YOUR DOCTOR'S OR PHARMACIST'S ADVICE.

b - Take special care with AMEP® TABLETS:

Special warnings:

Tell your doctor before you start to take this medicine if you have any of the following conditions:

• Recent heart attack

• Severe increase in blood pressure (hypertensive crisis)

• Liver disease

• You are elderly and your dose needs to be increased.

• Heart failure

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Use in Children and adolescents

AMEP® TABLETS has not been studied in children under the age of 6 years. AMEP® TABLETS should only be used for hypertension in children and adolescents from 6 to 17 years of age (see section 3).

For further information, talk to your doctor.

c - Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

AMEP® TABLETS may affect or be affected by other drugs, such as:

• Ketoconazole, itraconazole (anti-fungal medicines)

• Ritonavir, indinavir, nelfinavir (so called protease inhibitors, used to treat HIV infection),

• Rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotics)

• Hypericum perforatum (St. John's wort)

• Verapamil, diltiazem (heart medicines)

• Dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities)

• Simvastatin (a cholesterol lowering medicine)

AMEP® TABLETS may lower your blood pressure even more if you are already taking other medicines to treat your high blood pressure.

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

d - Taking AMEP® TABLETS with food and drink

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking AMEP® TABLETS. This is because grapefruit and grapefruit juice can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient, amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of AMEP® tablets.

e - Pregnancy and breast-feeding

The safety of Amlodipine in human pregnancy has not been established. If you think you might be pregnant or are planning to get pregnant, you must tell your doctor before you take AMEP® tablets.

It is not known whether Amlodipine is passed into breast milk. If you are breast-feeding or about to start breast-feeding you must tell your doctor before taking AMEP® tablets.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

f - Driving and using machines

AMEP® TABLETS may affect your ability to drive or use machines. If the administration of the tablets may feel you sick, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

3/ HOW TO TAKE AMEP® TABLETS

Always take AMEP® exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage, mode and / or route (s) of administration, frequency of administration and duration of treatment

The usual initial dose of AMEP® TABLETS is 5 mg once daily. The dose can be increased to 10 mg of AMEP® TABLETS once daily.

Your medicine may be used before or after the consumption of foods and drinks. You should take your medicine at the same time each day with a drink of water.

Do not take AMEP® TABLETS with grapefruit juice.

Use by children and adolescents

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended usual starting dose is 2.5 mg a day. The maximum recommended dose is 5 mg a day. AMEP® 2.5 mg tablets is not currently available.

It is important to keep taking the tablets. Do not wait until your tablets are finished before seeing your doctor.

IN ALL CASES, STRICTLY COMPLY WITH YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION.

If you find that the effect of AMEP® is too strong or too weak, or if after a few days you do not feel any improvement in your condition, talk to your doctor or pharmacist.

a - If you take more AMEP® TABLETS than you should

Taking too many tablets may cause your blood pressure to become low or even dangerously low. You may feel dizzy, lightheaded, faint or weak. If blood pressure drops to severe enough shock can occur. Your skin could feel cool and clammy and you could lose consciousness. Seek immediate medical attention if you take too many AMEP® tablets.

b - If you forget to take AMEP® TABLETS

Do not worry. If you forget to take a tablet, leave out that dose completely. Take your next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

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 pourriez 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 nocif.

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

Dans cette notice :

1- De quoi 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 l'angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients atteints de la pression artérielle, votre médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, AMEP® agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique.

AMEP® 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 - Ne prenez jamais AMEP® comprimés dans les cas suivants :

• Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine 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 baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).

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

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

EN CAS DE DOUTE, 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 a besoin d'être augmentée

• Insuffisance cardiaque

EN CAS DE DOUTE, 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 pris 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 nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),

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

• Hypericum perforatum (millepertuis),

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

• Le dantrolène (infusion 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 DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d - Interactions avec les aliments et les boissons :

La prise de pamplemousse et de la pamplemousse ne doit pas être consommée par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de AMEP®.

e - Grossesse et allaitement :

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

Il n'a pas été établi si l'amlodipine 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'ou voie 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 TOUTES LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous trouvez que l'effet de AMEP® est trop fort ou trop faible, ou si après plusieurs jours vous ne ressentez aucune amélioration de votre état, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

a - Si vous avez pris plus de AMEP® 5mg et 10mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pourriez ressentir des vertiges, des étourdissements, perte de connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Vous devez peut-être vomir et il est possible que vous ne puissiez perdre conscience. Consultez un médecin si vous avez pris trop de comprimés.

b - Si vous oubliez de prendre AMEP® 5mg et 10mg, comprimé :

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

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

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 ne soit indiqué.

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

4 - Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, 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.

• Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires ;

• Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ;

• Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires ;

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

• Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux ;

• Inflammation du péricarde pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise. Les effets indésirables très rares 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 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 ;

• Tremblements, 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, fourmillements dans les oreilles ;

• Diminution de la pression artérielle ;

• Nausées et engourdissement 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, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration 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, raideurs ; 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'hématomes ou des saignements fréquents (lésions des globules rouges) ;

• Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie) ;

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

• Toux,

• Gonflement des genoux ;

• Ballonnement abdominal (gastro) ;

• Anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), augmentation de la production des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales ;

• Augmentation de la tension musculaire ;

• Inflammation des os ;

• Irritabilité combinée de la rigidité, des tremblements

Si vous remarquez des effets indésirables, consultez votre médecin

AMEP® comprimés

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire

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 d'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 irrationnelle est dangereuse pour vous. Suivez strictement les instructions de votre médecin, la méthode d'utilisation ainsi que les conseils du pharmacien qui vous délivre le médicament.

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

N'intéressez pas de votre propre initiative la période du traitement qu'il vous a été prescrite

Ne prenez pas le même traitement sans avoir consulté votre médecin

Ne pas laisser à la portée des enfants



41, rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca

AMEP® 5 mg et 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 get 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

2. Before you take AMEP® TABLETS

3. How to take AMEP® TABLETS

4. Possible side effects

5. How to store AMEP® TABLETS

6. Further information

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 then receives more oxygen and as a 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 severe low blood pressure (hypotension).

• 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 hemodynamically unstable heart failure after acute myocardial infarction.

IF IN DOUBT, IT IS NECESSARY TO ASK YOUR DOCTOR'S OR PHARMACIST'S ADVICE.

b - Take special care with AMEP® TABLETS :

Special warnings:

Tell your doctor before you start to take this medicine if you have any of the following conditions:

• Recent heart attack

• Severe increase in blood pressure (hypertensive crisis)

• Liver disease

• You are elderly and your dose needs to be increased.

• Heart failure

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Use in Children and adolescents

AMEP® TABLETS has not been studied in children under the age of 6 years. AMEP® TABLETS should only be used for hypertension in children and adolescents from 6 to 17 years of age (see section 3).

For further information, talk to your doctor.

c - Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

AMEP® TABLETS may affect or be affected by other drugs, such as:

• Ketoconazole, itraconazole (anti-fungal medicines)

• Ritonavir, indinavir, nelfinavir (so called protease inhibitors, used to treat HIV infection),

• Rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotics)

• Hypericum perforatum (St. John's wort)

• Verapamil, diltiazem (heart medicines)

• Dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities)

• Simvastatin (a cholesterol lowering medicine)

AMEP® TABLETS may lower your blood pressure even more if you are already taking other medicines to treat your high blood pressure.

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

d - Taking AMEP® TABLETS with food and drink

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking AMEP® TABLETS. This is because grapefruit and grapefruit juice can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient, amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of AMEP® tablets.

e - Pregnancy and breast-feeding

The safety of Amlodipine in human pregnancy has not been established. If you think you might be pregnant or are planning to get pregnant, you must tell your doctor before you take AMEP® tablets.

It is not known whether Amlodipine is passed into breast milk. If you are breast-feeding or about to start breast-feeding you must tell your doctor before taking AMEP® tablets.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

f - Driving and using machines

AMEP® TABLETS may affect your ability to drive or use machines. If the administration of the tablets may feel you sick, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

3/ HOW TO TAKE AMEP® TABLETS

Always take AMEP® exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage, mode and / or route (s) of administration, frequency of administration and duration of treatment

The usual initial dose of AMEP® TABLETS is 5 mg once daily. The dose can be increased to 10 mg of AMEP® TABLETS once daily.

Your medicine may be used before or after the consumption of foods and drinks.

You should take your medicine at the same time each day with a drink of water

Do not take AMEP® TABLETS with grapefruit juice.

Use by children and adolescents

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended usual starting dose is 2.5 mg a day. The maximum recommended dose is 5 mg a day. AMEP® 2.5 mg tablets is not currently available.

It is important to keep taking the tablets. Do not wait until your tablets are finished before seeing your doctor.

IF IN ALL CASES, STRICTLY COMPLY WITH YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION.

If you find that the effect of AMEP® is too strong or too weak, or if after a few days you do not feel any improvement in your condition, talk to your doctor or pharmacist.

a - If you take more AMEP® TABLETS than you should

Taking too many tablets may cause your blood pressure to become low or even dangerously low. You may feel dizzy, lightheaded, faint or weak. If blood pressure drops to severe enough shock can occur. Your skin could feel cool and clammy and you could lose consciousness. Seek immediate medical attention if you take too many AMEP® tablets.

b - If you forget to take AMEP® TABLETS

Do not worry. If you forget to take a tablet, leave out that dose completely. Take your next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

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 pourriez 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 nocif.

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

Dans cette notice :

1- De quoi 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 l'angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients atteints de la pression artérielle, votre médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, AMEP® agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique.

AMEP® 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 - Ne prenez jamais AMEP® comprimés dans les cas suivants :

• Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine 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 baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).

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

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

EN CAS DE DOUTE, 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 a besoin d'être augmentée

• Insuffisance cardiaque

EN CAS DE DOUTE, 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 pris 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 nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),

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

• Hypericum perforatum (millepertuis),

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

• Le dantrolène (infusion 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 DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d - Interactions avec les aliments et les boissons :

La prise de pamplemousse et de la pamplemousse ne doit pas être consommée par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de AMEP®.

e - Grossesse et allaitement :

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

Il n'a pas été établi si l'amlodipine 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'ou voie 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 TOUTES LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous trouvez que l'effet de AMEP® est trop fort ou trop faible, ou si après plusieurs jours vous ne ressentez aucune amélioration de votre état, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

a - Si vous avez pris plus de AMEP® 5mg et 10mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pourriez ressentir des vertiges, des étourdissements, perte de connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Vous devez peut-être vomir et il est possible que vous ne puissiez perdre conscience. Consultez un médecin si vous avez pris trop de comprimés.

b - Si vous oubliez de prendre AMEP® 5mg et 10mg, comprimé :

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

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

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 ne soit indiqué.

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

4 - Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, 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.

• Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires ;

• Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ;

• Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires ;

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

• Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux ;

• Inflammation du péricarde pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise. Les effets indésirables très rares 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 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 ;

• Tremblements, 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, tintements dans les oreilles ;

• Diminution de la pression artérielle ;

• Nausées et engourdissement ressentis 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, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration 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, raideurs ; 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'hématomes ou des saignements fréquents (lésions des globules rouges) ;

• Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie) ;

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

• Toux,

• Gonflement des genoux ;

• Ballonnement abdominal (gastro) ;

• Anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), augmentation de la production des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales ;

• Augmentation de la tension musculaire ;

• Inflammation des yeux ;

• Irritations combinées de la rigidité, des tremblements

Si vous remarquez des effets indésirables, consultez votre médecin

AMEP® 5 mg et 10 mg comprimés

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au poubelle.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire

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 d'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 irrationnelle est dangereuse pour vous. Suivez strictement les instructions de votre médecin, la méthode d'utilisation ainsi que les conseils du pharmacien qui vous délivre le médicament.

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

N'intervenez pas de votre propre initiative la période du traitement qu'il vous a été prescrite

Ne reprenez pas la même traitement sans avoir consulté votre médecin

Ne pas laisser à la portée des enfants



41, rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca

AMEP® 5 mg et 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 get 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

2. Before you take AMEP® TABLETS

3. How to take AMEP® TABLETS

4. Possible side effects

5. How to store AMEP® TABLETS

6. Further information

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 then receives more oxygen and as a 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 severe low blood pressure (hypotension).

• 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 hemodynamically unstable heart failure after acute myocardial infarction.

IF IN DOUBT, IT IS NECESSARY TO ASK YOUR DOCTOR'S OR PHARMACIST'S ADVICE.

b - Take special care with AMEP® TABLETS :

Special warnings:

Tell your doctor before you start to take this medicine if you have any of the following conditions:

• Recent heart attack

• Severe increase in blood pressure (hypertensive crisis)

• Liver disease

• You are elderly and your dose needs to be increased.

• Heart failure

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE

Use in Children and adolescents

AMEP® TABLETS has not been studied in children under the age of 6 years. AMEP® TABLETS should only be used for hypertension in children and adolescents from 6 to 17 years of age (see section 3).

For further information, talk to your doctor.

c - Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

AMEP® TABLETS may affect or be affected by other drugs, such as:

• Ketoconazole, itraconazole (anti-fungal medicines)

• Ritonavir, indinavir, nelfinavir (so called protease inhibitors, used to treat HIV infection),

• Rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotics)

• Hypericum perforatum (St. John's wort)

• Verapamil, diltiazem (heart medicines)

• Dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities)

• Simvastatin (a cholesterol lowering medicine)

AMEP® TABLETS may lower your blood pressure even more if you are already taking other medicines to treat your high blood pressure.

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE

d - Taking AMEP® TABLETS with food and drink

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking AMEP® TABLETS. This is because grapefruit and grapefruit juice can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient, amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of AMEP® tablets.

e - Pregnancy and breast-feeding

The safety of Amlodipine in human pregnancy has not been established. If you think you might be pregnant or are planning to get pregnant, you must tell your doctor before you take AMEP® tablets.

It is not known whether Amlodipine is passed into breast milk. If you are breast-feeding or about to start breast-feeding you must tell your doctor before taking AMEP® tablets.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

f - Driving and using machines

AMEP® TABLETS may affect your ability to drive or use machines. If the administration of the tablets may feel you sick, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

3/ HOW TO TAKE AMEP® TABLETS

Always take AMEP® exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage, mode and / or route (s) of administration, frequency of administration and duration of treatment

The usual initial dose of AMEP® TABLETS is 5 mg once daily. The dose can be increased to 10 mg of AMEP® TABLETS once daily.

Your medicine may be used before or after the consumption of foods and drinks.

You should take your medicine at the same time each day with a drink of water

Do not take AMEP® TABLETS with grapefruit juice.

Use by children and adolescents

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended usual starting dose is 2.5 mg a day. The maximum recommended dose is 5 mg a day. AMEP® 2.5 mg tablets is not currently available.

It is important to keep taking the tablets. Do not wait until your tablets are finished before seeing your doctor.

IN ALL CASES, STRICTLY COMPLY WITH YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION.

If you find that the effect of AMEP® is too strong or too weak, or if after a few days you do not feel any improvement in your condition, talk to your doctor or pharmacist.

a - If you take more AMEP® TABLETS than you should

Taking too many tablets may cause your blood pressure to become low or even dangerously low. You may feel dizzy, lightheaded, faint or weak. If blood pressure drops to severe enough shock can occur. Your skin could feel cool and clammy and you could lose consciousness. Seek immediate medical attention if you take too many AMEP® tablets.

b - If you forget to take AMEP® TABLETS

Do not worry. If you forget to take a tablet, leave out that dose completely. Take your next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a missed dose.