

PIDOGREL® 75 mg

Clopidogrel

1. QU'EST-CE QUE PIDOGREL 75 mg?

Forme pharmaceutique.

PIDOGREL 75 mg : comprimé rond pelliculé de couleur rose : Boîte de 30 - 60 - 90 comprimés, sous plaquette thermoformée.

Classe pharmacologique

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire à l'exclusion de l'héparine (cofacteur ATC - B01AC04).

Composition

Un comprimé contient :

Clopidogrel (sous forme d'hydrogénosulphate) 75 mg
Excipients : Méthylcellulose, lactose, croscollidone, sodium stéaryl fumarate, silice colloïdale anhydre, OPADRY II blanc, OPADRY II rose q.s.

2. DANS QUELS CAS UTILISER PIDOGREL 75 mg?

Le clopidogrel est indiqué dans la prévention des événements liés à l'athéromatose :

➤ Chez les patients souffrant d'un infarctus du myocarde (datant de quelques jours à moins de 35 jours), d'un accident vasculaire cérébral (datant de plus de 7 jours et de moins de 6 mois) ou d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie.

➤ Chez les patients souffrant d'un syndrome coronaire aigu :

- Syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q), y compris les patients bénéficiant d'une angioplastie coronaire avec pose de stent, en association à l'acide acétylsalicylique (AAS).

- Infarctus du myocarde aigu avec sus-décalage du segment ST, en association à l'AAS chez les patients traités médicalement et éligibles à un traitement thrombolytique.

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE PIDOGREL 75 mg?

Contre indications

- Hypersensibilité au principe actif ou à tout autre constituant du médicament.

- Insuffisance hépatique sévère.

- Lésion hémorragique évolutive telle qu'un ulcère gastroduodénal ou une hémorragie intracranienne.

Mise en garde et précautions d'emploi

• En raison du risque de saignement et d'effets indésirables hématologiques, une numération formule sanguine et/ou tout autre examen approprié doivent être rapidement envisagés chaque fois que des signes cliniques évocateurs de saignement surviennent pendant le traitement. Comme les autres antiagrégants plaquettaires, le clopidogrel doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une augmentation du risque de saignement liée à un traumatisme, à une intervention chirurgicale ou à toute autre cause et chez les patients traités par AAS, anti-inflammatoires non stéroïdiens, héparine, anti-GPIIb/IIIa ou thrombolytiques. L'administration simultanée de clopidogrel et de warfarine n'est pas recommandée, cette association pouvant augmenter l'intensité des saignements.

• Dans le cas d'une intervention chirurgicale programmée, il convient d'arrêter le traitement par le clopidogrel 7 jours avant l'intervention.

• Les malades doivent être informés que le traitement par le clopidogrel (pris seul ou en association avec l'AAS) est susceptible d'allonger le temps de saignement et qu'ils doivent consulter un médecin en cas de saignement anormal (par sa localisation ou sa durée). Les malades doivent informer le médecin ou le dentiste du traitement par le clopidogrel avant un geste chirurgical programmé et avant la prescription d'un nouveau médicament.

• De très rares cas de purpura thrombopénique thrombotique (PTT) ont été rapportés lors de l'utilisation du clopidogrel, parfois après un court délai d'exposition. Le diagnostic de PTT, affection d'évolution potentiellement fatale, impose un traitement rapide incluant la plasmaphérèse.

• En l'absence de données, le clopidogrel n'est pas recommandé à la phase aiguë d'un accident vasculaire cérébral ischémique (datant de moins de 7 jours).

• On ne dispose que de données limitées concernant l'utilisation du clopidogrel chez des malades ayant une insuffisance rénale ou hépatique. Le clopidogrel sera donc utilisé avec prudence chez ce type de malades.

• De même, l'expérience avec le clopidogrel est limitée chez les malades présentant une insuffisance hépatique modérée susceptible d'entraîner une diathèse hémorragique. Le clopidogrel sera donc utilisé avec prudence dans cette population.

• Pidogrel contient du lactose. Les patients atteints de maladies héréditaires rares telles que : intolérance au galactose, déficit en lactase ou malabsorption du glucose ou du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Dans la mesure où il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation du clopidogrel pendant la grossesse, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le clopidogrel pendant la grossesse.

Allaitement

Par mesure de précaution, l'allaitement ne devrait pas être continué en cas de traitement par le clopidogrel.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Le clopidogrel n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Interactions avec d'autres médicaments

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : l'association clopidogrel-AINS impose la prudence.

- Warfarine, Anti-GPIIb/IIIa, Acide acétylsalicylique (AAS), Héparine : une interaction pharmacodynamique entre le clopidogrel et ces médicaments est possible, pouvant conduire à une augmentation du risque de saignement. Par conséquent, l'administration simultanée de ces deux produits devra être faite avec prudence.

- La tolérance de l'administration simultanée de clopidogrel avec d'autres thrombolytiques n'a pas été évaluée et impose la prudence.

- L'activité pharmacodynamique du clopidogrel n'a pas présenté de modification sensible en cas d'administration simultanée de phénotharab, de cimétidine ou d'estrogènes.

- L'administration concomitante de clopidogrel n'a pas modifié les paramètres pharmacocinétiques de la digoxine ni ceux de la thiophylline. Les anticécidites n'ont pas eu d'influence sur l'absorption du clopidogrel.

- Les patients inclus dans les études cliniques du clopidogrel ont reçu de nombreux médicaments associés incluant des diurétiques, bêta-bloquants, IEC, inhibiteurs calciques, hypocholéstérolémiants, vasodilatateurs coronaires, antidiabétiques (dont insuline), antipyloriques et anti-GPIIb/IIIa, hormonothérapie substitutive et anti-GPIIb/IIIa, sans manifestation notable d'interaction médicamenteuse cliniquement significative.

4. COMMENT PRENDRE PIDOGREL 75 mg?

Posologie et mode d'administration

Adulte et sujet âgé :

1 comprimé de PIDOGREL à 75 mg en une prise quotidienne, administré au cours ou en dehors des repas.

Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.

- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.

- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.

- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrite.

- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS - S.A.

Route de Tunis KM 7 - BP206 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106

Chez les patients ayant un syndrome coronaire aigu :

• Syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q), le traitement par clopidogrel doit être initié par une dose de charge unique de 300 mg et doit ensuite être poursuivi par une prise quotidienne de 1 comprimé de clopidogrel à 75 mg (en association à l'AAS à la dose quotidienne de 75 mg à 325 mg). Les doses les plus élevées d'AAS ayant été associées à un risque plus élevé de saignement, il est recommandé de ne pas dépasser une dose d'AAS de 100 mg/j. La durée optimale du traitement n'a pas été formellement établie. Les données de l'essai clinique supportent son utilisation jusqu'à 12 mois et le bénéfice maximum a été constaté à 3 mois.

• Infarctus du myocarde aigu avec sus-décalage du segment ST : le traitement par clopidogrel doit être initié par une dose de charge de 300 mg, associé ou non à un traitement thrombolytique, et poursuivi par une prise quotidienne d'un comprimé à 75 mg en association à l'AAS. Chez les patients de plus de 75 ans, le traitement par clopidogrel doit être initié sans dose de charge. L'association médicamenteuse doit être débütée le plus tôt possible après le début des symptômes et poursuivie pendant au moins 4 semaines. Le bénéfice de l'association clopidogrel et AAS au-delà de 4 semaines n'a pas été étudié dans ce contexte.

Après la dose de charge, le clopidogrel devra être administré en une prise quotidienne de 1 comprimé de clopidogrel à 75 mg, au cours ou en dehors des repas.

Enfant et adolescent :

La tolérance et l'efficacité n'ont pas été démontrées chez le sujet âgé de moins de 18 ans.

Insuffisant rénal :

L'expérience de ce traitement est limitée chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Insuffisant hépatique :

L'expérience de ce traitement est limitée chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée susceptible d'entraîner une diathèse hémorragique.

Surdosage

Le surdosage peut conduire à un allongement du temps de saignement et à des complications hémorragiques. L'instauration d'un traitement approprié doit être envisagée en cas de saignement.

Il n'existe aucun antidote connu à l'activité pharmacologique du clopidogrel. Si une correction rapide d'un temps de saignement prolongé est nécessaire, une transfusion plaquettaire peut corriger les effets du clopidogrel.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Les effets indésirables survenus soit pendant les études cliniques soit spontanément rapportés, sont présentés ci-dessous. Leur fréquence est définie en utilisant la convention suivante : fréquent (> 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (> 1/1000, < 1/100) ; rare (> 1/10 000, < 1/1000) ; très rare (< 1/10 000). Pour chaque classe de système d'organes, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

• Affections hématologiques et du système lymphatique :

• Peu fréquent : thrombocytopénie, leucopénie, éosinophilie.

• Rare : neutropénie, y compris neutropénie sévère.

• Très rare : purpura thrombopénique thrombotique (PTT), aplasie médullaire, pancytopenie, agranulocytose, thrombocytopénie sévère, granulocytopenie, anémie.

• Affections du système immunitaire : Très rare : maladie sévère, réactions anaphylactoides.

• Affections psychiatriques : Très rare : hallucinations, confusion.

• Affections du système nerveux :

• Peu fréquent : hémorragie intracranienne (quelques cas dont l'issue a été fatale ont été rapportés), céphalée, parosésie, étourdissement.

• Très rare : troubles du goût

• Affections oculaires : Peu fréquent : saignement oculaire (conjonctival, intraoculaire, rétinien)

• Affections de l'oreille et du labyrinthe : Rare : vertige.

• Affections vasculaires :

• Fréquent : hémorragie.

• Très rare : hémorragie grave, hémorragie d'une plaie opératoire, vasculature, hypotension.

• Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

• Fréquent : épistaxis.

• Très rare : saignement des voies respiratoires (hémoptysie, hémorragie pulmonaire), bronchospasme, pneumopathie interstitielle.

• Affections gastro-intestinales :

• Fréquent : hémorragie gastro-intestinale, diarrhée, douleur abdominale, dyspepsie.

• Peu fréquent : ulcère gastrique et ulcère duodénal, gastrite, vomissement, nausée, constipation, flatulence.

• Rare : hémorragie rétro-péritonéale.

• Très rare : hémorragie gastro-intestinale et rétro-péritonéale à issue fatale, pancréatite, colite (dont colite ulcéreuse et colite lymphocytaire), stomatite.

• Affections hépatobiliaires : Très rare : insuffisance hépatique aiguë, hépatite, anomalie des tests de la fonction hépatique.

• Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

• Fréquent : contusion.

• Peu fréquent : rash, prurit, saignement cutané (purpura).

• Très rare : éruption bulleuse (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe), angioedème, rash érythémateux, urticaire, eczéma, lichen plan.

• Affections musculosquelettiques, systémiques et osseuses : Très rare : saignement musculoarticulaire (hémarthrose), arthrite, arthralgie, myalgie

• Affections du rein et des voies urinaires :

• Peu fréquent : hématurie.

• Très rare : glomérulonéphrite, élévation de la créatinémie.

• Troubles généraux et anomalies liées à l'administration :

• Fréquent : saignement au point d'injection.

• Très rare : fièvre.

• Investigations (examens biologiques) : Peu fréquent : allongement du temps de saignement, diminution du nombre de neutrophiles, diminution du nombre des plaquettes.

6. COMMENT CONSERVER PIDOGREL 75 mg?

Les comprimés Pidogrel 75 mg doivent être conservés dans l'emballage extérieur d'origine.

7. QUELS SONT LES CONDITIONS DE DELIVRANCE ?

Liste I, sous ordonnance médicale.

8. PRESENTATION ET NUMERO D'AMM

Spécialité	Présentation	N° d'AMM
PIDOGREL 75 mg	Boîte de 30 comprimés.	9233471
PIDOGREL 75 mg	Boîte de 60 comprimés.	9233472
PIDOGREL 75 mg	Boîte de 90 comprimés.	9233473

9. DATE DE DERNIERE REVISION DE LA NOTICE : 03/2011

إن هذا الدواء

- الدواء المستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات عرضك الخطر.

- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها.

- تتبع تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلي هما الجعيران بأدواء وينبغي وضرو.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تعد، ولا تزداد عليها بدون إشراف الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



Code N00052
V02

PIDOGREL® 75 mg

Clopidogrel

1. WHAT IS PIDOGREL 75 mg?

Pharmaceutical form

Pidogrel 75mg is presented in round pink coated tablet; Box of 30 – 60 – 90 tablets.

Pharmacological class

Pharmacotherapeutic group: platelet aggregation inhibitors excl. heparin, ATC Code: B01AC04.

Composition

Each tablet contains:

Clopidogrel (as hydrogenosulfate) 75 mg
Excipients: Methylcellulose, lactose, croscopolldone, sodium stearyl fumarate, anhydrous colloidal silica, OPADRY II white, POADRY II pink s.q.f. one tablet

2. IN WHICH CASE CAN PIDOGREL 75 mg BE USED?

Pidogrel 75mg is indicated in the prevention of ischemic attacks due to atherothrombosis:

- Patients suffering from myocardial infarction (from a few days until less than 35 days), ischemic stroke (from 7 days until less than 6 months) or established peripheral arterial disease.
- Patients suffering from acute coronary syndrome :
 - Non-ST segment elevation acute coronary syndrome (unstable angina or non-Q-wave myocardial infarction), including patients undergoing a stent placement following percutaneous coronary intervention, in combination with acetylsalicylic acid (ASA).
 - ST segment elevation acute myocardial infarction, in combination with ASA in medically treated patients eligible for thrombolytic therapy.

3. WHAT IS NECESSARY TO BE KNOWN BEFORE TAKING PIDOGREL 75 mg?

Contraindications

- Hypersensitivity to any component of the drug;
- Severe hepatic insufficiency.
- Current hemorrhagic lesions like gastrointestinal ulcer or intra-cranial hemorrhage.

Warnings and precautions of use

- Because of hemorrhagic and hematologic risks, a blood count and/or any other appropriate investigation must be rapidly done when we suspect a hemorrhagic accident in Pidogrel 75mg treated patients. Like all the antiplatelet aggregation agents, Pidogrel 75mg must be used with caution in light hemorrhagic risk patients due to trauma, surgery or any other reason and in patients simultaneously treated by salicylates, non steroidal anti-inflammatory drugs, heparin, aspirin, GIIIIb/IIIa or with thrombolytic drugs. Concomitant administration of Clopidogrel and Warfarin is not recommended because of the high risk of hemorrhage.
- Unless emergency, we must stop Pidogrel 75mg 7 days before surgery.
- The patient must be informed about the negative effect of Clopidogrel on the hemostasis. Than they must consult the doctor in the case of abnormal bleeding (by its localization or by its duration). The patient must inform the doctor or the dentist about his Clopidogrel treatment before any surgical procedure or any new drug prescription.
- Very rare cases of thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP) have been attributed to Clopidogrel use, even after short exposition. TTP impose an emergency treatment including plasmapheresis.
- Because of lack of data about its use in the early days (less than 7 days) after ischemic cerebral attack, Clopidogrel should not be used in this indication.
- We have a limited data about the safety of Clopidogrel in patients with renal or hepatic insufficiency. It should be administered with caution in these patients.
- Experience is limited in patients with moderate hepatic disease who may have bleeding diatheses. Clopidogrel should therefore be used with caution in this population.
- Pidogrel contains lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Use during pregnancy and breastfeeding

• Pregnancy

As no clinical data on exposure to clopidogrel during pregnancy are available, it is preferable not to use clopidogrel during pregnancy as a precautionary measure.

• Breastfeeding

As a precautionary measure, breast-feeding should not be continued during treatment with clopidogrel.

Effects on the ability to drive or operate on machines

Pidogrel 75mg has no effect on the psychomotor performance and on the ability to drive or to operate on machines.

Drug interactions

• Non steroidal Anti-inflammatory (NSAI): caution is recommended in case of combination with Clopidogrel-NSAI.

• Warfarin, Anti-GPIIb/IIIa, acetylsalicylic acid (AAS) and Heparin: A pharmacodynamic interaction between Clopidogrel and these drugs is possible, with an increase in the risk of bleeding. Consequently, caution is recommended in case concomitant administration of clopidogrel and one of these products.

• The tolerance of the concomitant administration of Clopidogrel and thrombolytic drugs was not evaluated. This combination is to be effected with caution.

• The pharmacodynamic activity of Clopidogrel did not present significant modification in the event of simultaneous administration of phenobarbital, cimetidine or estrogens.

• The concomitant administration of Clopidogrel did not modify the pharmacokinetic parameters of digoxin and theophylline. The antiacids did not have an influence on the absorption of Clopidogrel.

• Patients entered into clinical trials with clopidogrel received a variety of concomitant medicinal products including diuretics, beta blockers, ACEI, calcium antagonists, cholesterol lowering agents, coronary vasodilators, antidiabetic agents (including insulin), antiepileptic agents and GPIIb/IIIa antagonists without evidence of clinically significant adverse interactions.

4. HOW TO USE PIDOGREL 75 mg?

Dosage and mode of administration

Adult and old patients

1 tablet of PIDOGREL 75 mg, once a day, takes in or without meals.

In patients suffering from acute coronary syndrome

- Non-ST segment elevation acute coronary syndrome (unstable angina or non-Q-wave myocardial infarction), clopidogrel treatment should be initiated with a single 300 mg loading dose and then continued at 75 mg once a day (with acetylsalicylic acid (ASA) 75 mg-325 mg daily). Since higher doses of ASA were associated with higher bleeding risk it is recommended that the dose of ASA should not be higher than 100 mg. The optimal duration of treatment has not been formally established. Clinical trial data support use up to 12 months, and the maximum benefit was seen at 3 months.

- ST segment elevation acute myocardial infarction: clopidogrel should be given as a single daily dose of 75 mg initiated with a 300mg loading dose in combination with ASA and with or without thrombolytics. For patients over 75 years of age, clopidogrel should be initiated without a loading dose. Combined therapy should be started as early as possible after symptoms start and continued for at least four weeks. The benefit of the combination of clopidogrel with ASA beyond four weeks has not been studied in this setting.

After the loading dose, Clopidogrel should be given as a single daily dose of 75 mg with or without food.

Children and adolescents:

Tolerance and effectiveness of clopidogrel 75 mg are not proved in less than 18 years old patients.

Renal impairment

Therapeutic experience is limited in patients with renal impairment.

Hepatic impairment

Therapeutic experience is limited in patients with moderate hepatic disease who may have bleeding diatheses.

Overdosage

Overdose following clopidogrel administration may lead to prolonged bleeding time and subsequent bleeding complications. Appropriate therapy should be considered if bleedings are observed.

No antidote to the pharmacological activity of clopidogrel has been found. If prompt correction of prolonged bleeding time is required, platelet transfusion may reverse the effects of clopidogrel.

5. WHAT ARE THE UNDESIRABLE EFFECTS?

Adverse reactions that occurred either during clinical studies or that were spontaneously reported are presented in the table below. Their frequency is defined using the following conventions: common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$). Within each system organ class, adverse drug reactions are presented in order of decreasing seriousness.

• Blood and the lymphatic system disorders:

- Uncommon: Thrombocytopenia, leucopenia, eosinophilia.

• Rare: Neutropenia, including severe Neutropenia.

• Very rare: Thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP), aplastic anaemia, pancytopenia, agranulocytosis, severe thrombocytopenia, granulocytopenia, anaemia

• Immune system disorders: Very rare: Serum sickness, anaphylactoid reactions.

• Psychiatric disorders: Very rare: Hallucinations, confusion.

• Nervous system disorders:

• Uncommon: Intracranial bleeding (some cases were reported with fatal outcome), headache, paraesthesia, dizziness.

• Very rare: Taste disturbances.

• Eye disorders: Uncommon: Eye bleeding (conjunctival, ocular, retinal).

• Ear and labyrinth disorders: Rare: Vertigo

• Vascular disorders:

• Common: Haematoma.

• Very rare: Serious haemorrhage, haemorrhage of operative wound, vasculitis, and hypotension.

• Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:

• Common: Epistaxis.

• Very rare: Respiratory tract bleeding (haemoptysis, pulmonary haemorrhage), bronchospasm, interstitial pneumonitis

• Gastrointestinal disorders:

• Common: Gastrointestinal haemorrhage, diarrhoea, abdominal pain, dyspepsia.

• Uncommon: Gastric ulcer and duodenal ulcer, gastritis, vomiting, nausea, constipation, flatulence

• Rare: Retroperitoneal haemorrhage.

• Very rare: Gastrointestinal and retroperitoneal haemorrhage with fatal outcome, pancreatitis, colitis (including ulcerative or lymphocytic colitis), stomatitis.

• Hepato-biliary disorders: Very rare: Acute liver failure, hepatitis, abnormal liver function test.

• Skin and subcutaneous tissue disorders:

• Common: Bruising.

• Uncommon: Rash, pruritus, skin bleeding (purpura).

• Very rare: Bullous dermatitis (toxic epidermal necrolysis, Stevens Johnson Syndrome, erythema multiforme), angioedema, rash erythematous, urticaria, eczema, lichen planus.

• Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders: Very rare: Musculo-skeletal bleeding (haemarthrosis), arthritis, arthralgia, and myalgia.

• Renal and urinary disorders:

• Uncommon: Haematuria.

• Very rare: Glomerulonephritis, blood creatinine increased.

• General disorders and administration site conditions:

• Common : Bleeding at puncture site

• Very rare: Fever.

• Investigations: Uncommon: Bleeding time prolonged, neutrophil count decreased, platelet count decreased.

6. HOW TO STORE PIDOGREL 75 mg?

Pidogrel 75mg tablet must be stored in the external original packaging.

7. WHAT ARE THE DELIVERY CONDITIONS OF PIDOGREL 75 mg?

List I, under medical prescription.

8. PRESENTATION AND M.A. NUMBER

Speciality	Presentation	M.A. number
PIDOGREL 75 mg	Box of 30 tablets	923 347 1
PIDOGREL 75 mg	Box of 60 tablets	923 347 2
PIDOGREL 75 mg	Box of 90 tablets	923 347 3

9. DATE OF THE LAST REVISION OF THE LEAFLET : 03/2011

This is a drug

- A drug is a specific product agent.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Follow your pharmacist's know this drug ; its indications and contra-indications.
- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescription period.
- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Les Laboratoires MEDIS – S.A.
Route de Tunis KM 7 – BP206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106



Code N00052
V02