

ANGORAL® 2 mg et 4 mg

Molsidomine Comprimé sécable

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, 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, car cela pourrait lui être nocif.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

La substance active est :

Molsidomine ou 4 mg

Les autres composants sont : silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, amidon de maïs, hypromellose, mannitol, stéarate de magnésium.

QU'EST-CE QUE ANGORAL, comprimé sécable ET DANS QUEL CAS

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable en boîte de 30 comprimés.

Ce médicament est un antiangineux.

Angoral 2mg : Il est indiqué dans le traitement préventif de l'angine de poitrine. <u>Angoral 4mg:</u>

Il est indiqué dans le traitement de l'angine de poitrine sévère.

INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE ANGORAL,
comprimé sécable:

Ne pas prendre ANGORAL, comprimé sécable dans les cas suivants:

- Hypotension artérielle importante avec état de choc.
 Association au sildénafil (VIAGRA) (médicament traitant les troubles de l'érection) :
- Si vous êtes actuellement traité par la molsidomine, le sildénafil ne doit pas être utilisé,
- En cas de traitement par sildénafil, la molsidamine ne doit pas

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

Prendre des précautions particulières avec ANGORAL, comprimé sécable :

-L'association de la molsidomine au sildénafil (VIAGRA) risque de provoquer une chute importante et brutale de la pression artérielle pouvant entraîner une lipothymie (malaise passager), une syncope ou un accident cardiaque.

- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

- Une légère diminution de la tension artérielle est habituelle sous molsidomine. Ce médicament doit être utilisé avec précaution en cas de tension artérielle basse, ainsi que chez les sujets âgés, en cas d'hypovolémie (diminution du volume total de sang), et chez les sujets déjà traités par une substance vasodilatatrice

En cas d'insuffisance hépatique, il est recommandé d'augmenter la posologie de manière progressive.

Grossesse - Allaitement :

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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

Liste des excipients à effet notoire :

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment du sildénafil (VIAGRA), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

COMMENT PRENDRE ANGORAL, comprimé sécable ?

Angoral 2mg:

- Angor d'effort (posologie usuelle) : 1/2 à 1 comprimé 3 fois par jour, en général aux repas du matin, du midi et du soir (soit 3 à 6 mg de molsidomine).

- <u>Angor de repos et angor d'effort sévère</u> : 1 comprimé 4 fois par jour (soit 8 mg de molsidomine).

Angoral 4mg:

La posologie recommandée est de 1 comprimé 3 fois par jour : dans certains cas d'angine de poitrine, la posologie peut être augmentée à 4 comprimés par jour soit 16 mg de molsidomine

La posologie quotidienne doit être répartie et ajustée en fonction

Si vous avez l'impression que l'effet de ANGORAL, comprimé sécable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou

Voie orale.

Si vous avez pris plus de ANGORAL, comprimé sécable que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ANGORAL, comprimé sécable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ANGORAL, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- Maux de tête en début de traitement régressant spontanément en
- Exceptionnellement : hypotension orthostatique (chute de la tension artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges), troubles digestifs, des vertiges ou démangeaisons.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web

www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail :

pharmacovigilance@pharmaghreb.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

COMMENT CONSERVER ANGORAL, comprimé sécable ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boite.

Date de révision de la notice : Décembre 2023 **AMM N°:** Angoral 2mg: 901 363 1

Angoral 4mg: 901 363 2 **CECI EST UN MEDICAMENT**

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque - Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ainsi que ses contre-indications
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit. - Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical

NE LAISSER JAMAIS LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS



Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB BP 7-1080 Cedex TUNIS - Tél. : 71 94 03 00 - Fax : 71 94 03 09 /ersion



أنفسورال 2 مغ و 4 مغ

مولسيدومين قرص قابل للتجزئة

الرجاء قراءة هذه النشرة بتمعن قبل استعمال هذا الدواء.

إنها تحتوى على معلومات قيمة تخص علاجك.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى أو شك، أطلب المزيد من المعلومات من قبَل طبيبك أو

هذا الدوَّاء وُصفَ لك شخصياً، لا تعطه لشخص آخر حتى إذا كانت الأعراض هي نفسها، لأنه يمكن أن يُسبّب له أضرار.

احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

المادة الفعالة هي:

أو 4 مغ لقرص قابل للتجزئة.

المكونات الأخرى هي: سيليكا غرواني لا مائي، لاكتوز أحادي مائي، نشا الذرة، هيبروملوز، مانيتول، ستيارات المغنزيوم.

ما هو أنڤورال، قرص قابل للتجزئة وفي أية حالة يستعمل؟

هذا الدواء مقدم على شكل أقراص قابلة للتجزئة في علبة ذات 30 قرص.

هذا الدواء هو مضاد للذبحة.

أنقورال 2 مغ:

يُستعمل في العلاج الوقائي للذبحة الصدرية.

أنڤورال 4 مغ:

يُستعمل في علاج الذبحة الصدرية الحادّة.

ماهي المعلومات الضرورية قبل تناول أنفورال، قرص قابل للتجزئة؟ لا يُستعمل أنقورال، قرص قابل للتجزئة في الحالات التالية :

-نقص الضغط الشرياني الشديد مع حالة صدمة.

-بالإشتراك مع سيلدنافيل (فياڤرا) (دواء لعلاج إضطرابات الانتصاب):

• إذا كنت تُعالَج حاليا بمولسيدومين، يجب أن لا تستعمل سيلدنافيل.

• في حالة العلاج بسيلدنافيل، يجب عدم إستعمال مولسيدومين.

في حالة الشك، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلي.

أخذ إحتياطات خاصة عند استعمال أنفورال، قرص قابل للتجزئة :

-تشريك مولسيدومين مع سيلدنافيل (فياڤرا) يمكن أن ينجر عنه انخفاض شديد ومفاجئ للضغط الشرياني الذي يمكن أن يؤدي إلى تدهور الصحة (وعكة عابرة)، الإغماء أو إلى إصابة قلبية.

- لسبب وجود اللاكتوز، يجب عدم استعمال هذا الدواء في حالة الجلاكتوزيمية، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز والجالكتوز أو نقص اللكتاز (أمراض استقلابية نادرة الوجود). - انخفاض خفيف للضغط الشرياني مألوف عند العلاج بمولسيدومين، يجب الإحتياط عند استعمال هذا الدواء في حالة الضغط الشرياني المنخفض، عند الأشخاص المسنين، في حالة نقص حجم الدم (انخفاض الحجم الكلي للدم)، وعند الأشخاص الذين يعالجون

- في حالة القصور الكبدي، يُنصَح بترفيع الجرعة تدريجيا.

بمادة موسعة وعائية. الحمل - الإرضاع :

من الأفضل عدم استعمال هذا الدواء خلال مدة الحمل.

إذا اكتشفت أنك حامل خلال مدة العلاج، استشيري طبيبك لأنه هو الوحيد الذي بإمكانه الحكم بضرورة استمرار العلاج.

يجب طلب رأى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

قائمة السواغ ذو مفعول جهير:

أخذ أو إستعمال أدوية أخرى :

الرجاء إعلام طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو إستعملت حديثا دواء آخر، لا سيما سيلدنافيل (الفياڤرا)، حتى في حالة الحصول عليه بدون وصفة طبية.

كيف يتم استعمال أنفورال ، قرص قابل للتجزئة ؟

أنڤورال 2 مغ:

- ذبحة الجهد (جرعة اعتيادية) : 1/2 قرص إلى قرص واحد، 3 مرات في اليوم، عموما خلال وجبة الصباح، في الظهر وفي العشاء (أى 3 إلى 6 مغ من مولسيدومين).

- ذبحة الراحة و ذبحة الجهد الحادة: قرص واحد 4 مرات في اليوم (أي 8 مغ من مولسيدومين).

أنڤورال 4 مغ:

الجرعة المنصوح بها هي قرص واحد، 3 مرات في اليوم : في بعض حالات الذبحة الصدرية، يمكن الترفيع في الجرعة إلى 4 أقراص في اليوم أي 16 مغ من المولسيدومين

يجب تقسيم وتعديل الجرعة اليومية حسب كل حالة.

إذا أحسست أن تأثير أنشورال، قرص قابل للتجزئة قوي جدا أو ضعيف جدا، استشر طبيبك أو الصيدلي.

عن طريق الفم.

إذا تناولت أنقورال، قرص قابل للتجزئة أكثر مما ينبغي:

استشر في الحال طبيبك أو الصيدلي.

إذا نسيت تناول أنقورال، قرص قابل للتجزئة :

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة العادية التي نسيت أخذها.

ماهى التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة ؟

كبقية الأدوية أنڤورال، قرص قابل للتجزئة، من المحتمل أن يكون له تأثيرات غير مرغوب

-أوجاع في الرأس عند بداية العلاج التي تتراجع تلقائيا بعد بضع أيام.

- إستثنائيا : انخفاض ضغط الدم الوضعي (انخفاض الضغط الشرياني عند المرور إلى حالة الوقوف الذي قد يصاحبه الدوار)، اضطرابات هضمية، دوار أو حكاك.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالف ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فورا. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية- موقع واب: www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني:

pharmacovigilance@pharmaghreb.com

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

كيف يحفظ أنقورال، قرص قابل للتجزئة ؟

يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة.

يُحفظ بعيدا عن مرآى و متناول الأطفال.

لا يُستعمل بعد تاريخ إنتهاء الصلوحية المذكورة على العلبة.

تاريخ مراجعة النشرة : ديسمبر 2023 رقم التسجيل : أنڤورال 2 مغ: 363.1 901 أنڤورال 4 مغ: 901.363.2

ا للنواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - النواء مستحضر بؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. - أيتم يدفة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

النع ينده وضف مسيب وسريب من النع ينده وضف أنه النع ينده وضف القياد النعيد التي النعيد وضوره. فالطبيب والمسيداتي هما الخبيران بالدواء وينفعه وضوره. لاتقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء تفسك. لاتعد ولاتزد عليها يدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدى الأطفال

Pharmaghreb

صنع وتوزيع مخابر الصيدلة المغاربية ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف: 00 03 94 71 (+216) – الفاكس: 94 03 90 (+216 (+216)

