

CO-HYSARTAN®

Comprimés pelliculés

Losartan / Hydrochlorothiazide

PRESENTATION

Co-Hysartan® 50 mg/12.5 mg: Boite de 28 comprimés pelliculés
Co-Hysartan® 100 mg/25 mg: Boite de 28 comprimés pelliculés

COMPOSITION

Chaque comprimé contient:

Principes actifs :

Co-Hysartan®50 mg/12.5 mg: Losartan potassique 50 mg/ Hydrochlorothiazide 12.5 mg.

Co-Hysartan®100 mg/25 mg: Losartan potassique 100 mg/ Hydrochlorothiazide 25 mg.

Excipients: (q.s. p 01 comprimé)

Co-Hysartan®50 mg/12.5 mg: Mannitol, glycolate d'amidon sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, Opadry blanc, oxyde de fer jaune.

Co-Hysartan®100 mg/25 mg: Cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé, croscopovidone, copovidone, talc purifié, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane, polyéthylène glycol, vert pomme, polysorbate.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Antihypertenseur, association de deux substances actives:

Losartan : antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II

Hydrochlorothiazide: Diurétique thiazidique.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Co-Hysartan® est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le losartan ou l'hydrochlorothiazide en monothérapie.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au losartan, aux dérivés sulfamidés (tels que l'hydrochlorothiazide) ou à l'un des excipients,
- Hypokaliémie, hypercalcémie ou hyponatrémie résistantes au traitement,
- Insuffisance hépatique sévère, cholestase et troubles obstructifs biliaires,
- Hyperuricémie symptomatique/goutte,
- Deuxième et troisième trimestres de la grossesse,
- Allaitement,
- Insuffisance rénale sévère (Clairance de la créatinine < 30 ml/mn),
- Anurie.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Co-hysartan® dans les cas suivants:

- Vous avez déjà eu un angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue),
- Vous prenez des diurétiques d'épargne potassique, des suppléments potassiques, des substituts de sel contenant du potassium.
- Vous présentez des signes cliniques de déséquilibre hydro-électrolytique
- Vous faites un régime sans sel, vous prenez de fortes doses de diurétiques, vous avez des diarrhées ou des vomissements. Une hypotension symptomatique peut survenir particulièrement après la première dose, chez cette catégorie de patients (L'hypovolémie et/ou l'hyponatrémie doivent être corrigées avant le début du traitement par Co-Hysartan®).
- Vous présentez une insuffisance cardiaque, une cardiopathie ischémique obstructive, une maladie vasculaire cérébrale ou une sténose des valves aortiques ou mitrales.
- Vous présentez une sténose unilatérale ou bilatérale de l'artère rénale ou une sténose de l'artère rénale sur rein unique
- Vous souffrez d'un hyperaldostéronisme primaire.
- Vous avez une maladie du foie ou des reins
- Vous présentez une fièvre, une éruption cutanée et des douleurs articulaires, qui peuvent être des signes d'une maladie auto-immune appelée lupus érythémateux disséminé (LED). Co-hysartan® peut être responsable d'une exacerbation ou d'une activation du lupus disséminé
- Vous êtes diabétique, vous souffrez de la goutte ou vous avez des taux sanguins élevés de cholestérol ou de triglycérides (Co-hysartan® peut diminuer la tolérance au glucose et augmenter les taux sériques de l'acide urique et de cholestérol ou de triglycérides)
- Vous vous préparez à une exploration de la fonction parathyroïdienne, votre médecin devra vous demander d'interrompre au préalable tout traitement à base de diurétiques thiazidiques
- Vous avez des antécédents d'allergie ou d'asthme bronchique.
- Ce médicament provoque une baisse du taux de potassium, de sodium et de magnésium, et une augmentation du taux de calcium au niveau du sang. Une surveillance des électrolytes sériques à des intervalles réguliers est recommandée.
- L'utilisation de Co-hysartan® chez l'enfant et l'adolescent (de moins de 18 ans) n'est pas recommandée.
- Évitez de consommer de l'alcool pendant votre traitement par Co-hysartan®.
- Sportif: ce médicament contient une substance active (Hydrochlorothiazide) susceptible de rendre positifs certains tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

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.

Ce médicament peut interagir avec certains autres médicaments. Il peut être nécessaire de changer la dose, de prendre d'autres précautions, et dans certains cas d'interrompre le traitement par l'un des médicaments. Ceci concerne particulièrement les médicaments suivants:

- Digitaliques, antiarythmiques de classes Ia (cas de la quinidine) et III (cas de l'amiodarone), certains neuroleptiques, bépridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, mizolastine, pentamidine, téréfadine, vincamine IV, méthylodopa, adrénaline, anticancéreux tels que le méthotrexate ou le cyclophosphamide

- Suppléments potassiques, substituts de sel contenant du potassium, diurétiques d'épargne potassique (spironolactone, Triamterène, amiloride)
- Autres antihypertenseurs, antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, baclofène et amifostine
- Corticoides, ACTH, laxatifs stimulants, amphotéricine B, rifampicine et fluconazole
- Sels de calcium, anti-diabétiques (oraux ou insulines), médicaments utilisés dans le traitement de la goutte (Allopurinol, probénécide et sulfapyrazone)
- Salicylés à fortes doses et les autres AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens)
- Myorelaxants non dépolarisants tels que la tubocurarine
- Lithium, les anti-cholinergiques tels que l'atropine ou le biperidène, la cholestyramine et le colestipol, la ciclosporine (immunosuppresseur), la carbamazépine (antiépileptique) et les produits de contraste iodés.
- Certains produits pouvant potentialiser la survenue d'une hypotension orthostatique tels que l'alcool, les barbituriques narcotiques ou les antidépresseurs.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte, vous envisagez une grossesse, vous allaitez ou sur le point de commencer l'allaitement lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

L'utilisation de Co-Hysartan® est déconseillée en début de grossesse et est contre-indiquée durant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse.

L'hydrochlorothiazide est excrété dans le lait maternel. En raison du risque potentiel d'effets indésirables chez le nourrisson, ce médicament est contre-indiqué au cours de l'allaitement.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

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

POSOLOGIE

Respectez toujours les posologies indiquées par votre médecin.

Co-Hysartan® ne doit pas être administré en traitement initial, mais chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le losartan ou l'hydrochlorothiazide en monothérapie.

Le relais direct de la monothérapie à l'association fixe peut être envisagé chez les patients ne présentant pas une réponse tensionnelle suffisante.

La posologie habituelle pour la plupart des patients hypertendus est de 01 comprimé de Co-Hysartan® 50 mg/12,5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée à 2 comprimés de Co-Hysartan® 50 mg/12,5 mg une fois par jour, ou 1 comprimé de Co-Hysartan® dosé à 100 mg/25 mg par jour.

La posologie journalière maximale recommandée est de 100 mg de losartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau, avant, pendant ou après les repas.

Il est important de continuer à prendre Co-Hysartan® aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, cela permettra un contrôle régulier de votre pression sanguine.

Conduite à tenir en cas de dose omise: Si vous oubliez de prendre votre dose journalière, il convient de prendre vos comprimés dès que vous réalisez votre oubli et de poursuivre le traitement à la dose prévue sans essayer de compenser la dose oubliée.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Co-hysartan®:

Fréquents: insomnie, céphalées, étourdissements, toux, infection des voies respiratoires supérieures, congestion nasale, sinusite, troubles des sinus, douleur abdominale, nausées, diarrhée, dyspepsie, douleurs ou crampes musculaires, douleur lombaire, douleur à la jambe, asthénie, fatigue, douleurs thoraciques, hyperkaliémie, baisse modérée de l'hémoglobine et de l'hématocrite.

Peu fréquents: anémie, ecchymoses, anorexie, goutte, anxiété, confusion, dépression, troubles du sommeil, troubles de la mémoire, nervosité, tremblements, migraine, vision trouble, conjonctivite, hypotension, hypotension orthostatique, accident vasculaire cérébral, palpitations, gêne pharyngée, constipation, sécheresse de la bouche, vomissements, sécheresse de la peau, photosensibilité, mictions fréquentes, infection des voies urinaires, baisse de la libido, hyperglycémie, hyperuricémie, douleurs articulaires et troubles hématologiques.

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

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage, vous devez immédiatement consulter votre médecin ou le centre hospitalier le plus proche.

Un surdosage par Co-hysartan® se traduit par une hypotension, tachycardie, bradycardie, hypokaliémie (pouvant accentuer les arythmies cardiaques en cas de prise simultanée de digitaliques), hyponatrémie, hypochlorémie et une déshydratation.

D'une manière générale, il est recommandé de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute et de signaler tout traitement en cours ou tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

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

A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25°C.

Liste I.

Date de révision de la notice : Juin 2012

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR DE LA D.E / FABRICANT

NADPHARMADIC – Production

Zone Industrielle El-Rhumel N° 24, Constantine-Algérie.

N° DE : 13/06 E 167/468

N/BAT/NOT/PFO05/00



كوايزارتان[®] أقراص مغلفة

لوزارتان/هيدروكلوروتيازيد

- مكملات البوتاسيوم، بدائل الملح الحاوية على البوتاسيوم، مدرات البول الموفرة للبوتاسيوم (سيرونولاكتون، تريامتيرين، أميلوريد)
- مضادات ارتفاع ضغط الدم الأخرى، مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات، مضادات الأذهان، الباكلوفين و الأميفوستين
- الكورتيكوستيرويدات، ACTH، الميلينات المنبهة، أمفوتريسين B، ريفاميسين و فلوكونازول
- أملاح الكالسيوم، مضادات داء السكري (عن طريق الفم أو الأسولين)، الأدوية المستعملة لعلاج الفرس (الوريوسول، بريونيسيد و سلفينيازولون)
- الساليسيلات بجرعات عالية و الـ AINS الأخرى (مضادات الالتهاب الالسترويدية)
- مراحات العضلات الغير مزيلة للإستقلاب مثل التوبوكورارين
- الليثيوم، مضادات الكولينيات مثل الأتروبين أو البيبيردين، الكوليستيرامين و الكوليستيول، السيكلوسبورين (كابت المناعة)، الكريمازين (دواء مضاد للصرع) و مواد التباين الأيونية.
- بعض المواد التي يمكن أن تعزز ورود نقص ضغط الدم الانقباضي مثل الكحول، الباربيتيورات المخدرة أو مضادات الاكتئاب.

الحمل و الإرضاع

يجب إبلاغ طبيبك إذا كنت حامل، تخططين للحمل، ترضعين أو على وشك البدء في الرضاعة وحده يمكنك تضيق العا وحفا لحالتك
الإلصاح باستعمال هذا الدواء في بداية الحمل ولا يجب أخذه أثناء الثلثي الثاني و الثالث من الحمل
يفرز الهيدروكلوروتيازيد في حليب الأم. نظرا لحظر التأثيرات الغير مرغوبة عند الرضعم، لا يجب استعمال هذا الدواء أثناء فترة الرضاعة.
سياسة السيارات و استعمال الآلات

يجب تنبيه سائقي السيارات و مستعملي الآلات من خطر المعالجة بمضادات ارتفاع ضغط الدم التي يمكن أن تسبب أحيانا دوخة أو نعاس خاصة في بداية العلاج أو خلال زيادة الجرعات.

الجرعة

احترموا دائما الجرعات الموصوفة من طرف الطبيب
لا يجب أن يؤخذ الكوايزارتان[®] كعلاج ابتدائي، ولكن عند المرضى ذوي الضغط الشرياني الغير منضبط بصفة كافية في حالة المعالجة أحادية الدواء باللوزارتان أو الهيدروكلوروتيازيد. يمكن أن يبرمج المرور من المعالجة أحادية الدواء إلى الشراكة الثلاثية عند المرضى الذين ليس لديهم استجابة كافية
عادة تقرر جرعة الكوايزارتان[®] عند غالبية مرضى ضغط الدم بـ 1 قرص من الكوايزارتان[®] 50 مع 25.5 مع مرة واحدة في اليوم. يمكن أن ترفع هذه الجرعة إلى قرصين من الكوايزارتان[®] 50 مع 25.5 مع مرة واحدة في اليوم، أو قرص من الكوايزارتان[®] 100 مع 25 مع في اليوم.

تقدر الجرعة اليومية القصوى للوزارتان بـ 100 مع و 25 مع للهيدروكلوروتيازيد
نمط و طريقة الاستعمال

عن طريق الفم.
تؤخذ الأقراص مع كوب من الماء، قبل، أثناء أو بعد الوجبات.
من الضروري متباعدة أخذ الكوايزارتان[®] طالما يصنفه لك طبيبك، ما يسمح بالمراقبة المنتظمة لضغطك الدموي

ما يجب عمله في حالة نسيان الجرعة: إذا نسيت تناول جرعة اليومية، يستحسن أخذ الأقراص حالما تتذكر وإكمال تناول الدواء بالجرعة الموصوفة دون محاولة تعويض الجرعة المنسية.

التأثيرات الغير مرغوبة

تمت ملاحظة التأثيرات الغير مرغوبة التالية أثناء العلاج بالكوايزارتان[®]:
مترددة: عسر النوم، صداع، دوخة، سعال، عدوى المجاري التنفسية العليا، انسداد أنفي، التهاب الجيوب، خلل في الجيوب، ألم بطني، غثيان، إسهال، عسر الهضم، ألم أو معص عضلي، ألم قطني، ألم الساق، وهن، تعب، الإم صدرية، فرط بوتاسيوم الدم، انخفاض معتدل في الهيموغلوبين و الهيماتوكريت.
قليلة التردد: فقر الدم، تكدم، العتاد الشبيهة، فقرس، قلق، التباس، اكتئاب، اضطرابات في النوم، اضطرابات في الذاكرة، عصبية، ارتعاش، شقيقة، رؤية مضطربة، التهاب المتلصحة، انخفاض ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم الانتصابي، حادثة وعائية دماغية، خفقان، قلق بعومي، إسهال، جفاف القدم، ترقق، جفاف الجلد، تحسس ضوئي، كثرة التبول، عدوى المسالك البولية، ضعف الرغبة الجنسية، فرط سكر الدم، فرط حمض بوريك الدم، الإم مفضلة و اضطرابات في الدم.

إذا شعرت بأن أحد الآثار المدونة وخيمة أو عند ظهور آثار غير مرغوبة لم يتم ذكرها في هذه النشرة، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلاني.

ما يجب عمله في حالة الإفراط في الجرعة

في حالة الإفراط في الجرعة، يجب الاتصال فورا بالطبيب أو أقرب مركز استشفائي. الأعراض التي لوحظت خلال الإفراط في الجرعة مع الكوايزارتان[®] هي: انخفاض ضغط الدم، تسرع القلب، بطء القلب، بطء القلب، نقص بوتاسيوم الدم (يمكن أن تؤدي إلى تفاقم اضطرابات نظم القلب في حالة التناول المتوالت للديجيتاليت)، نقص صوديوم الدم، نقص كلوريد الدم و جفاف.

بصورة عامة ينصح باستشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك و إعلامة بكل علاج آخر قيد الإجراء أو بكل تأثير غير مرغوب و مزعج لم يذكر في هذه النشرة

الحفظ

لا يترك هذا الدواء في متناول و مرأى الأطفال
يحفظ في مكان جاف، بعيدا عن الرطوبة، و في درجة حرارة أقل من 25° م.
قائمة أ.

تاريخ مراجعة النشرة : جوان 2012

اسم و عنوان صاحب مقرر التسجيل/الصانع

ناد فارمدك- إنتاج

المنطقة الصناعية الرمال رقم 24، قسنطينة - الجزائر

رقم مقرر التسجيل : 13/06 E 167/468

التقديم

كوايزارتان[®] 50 مع 12.5 مع: علبه تحتوي على 28 قرص مغلف.

كوايزارتان[®] 100 مع 25 مع: علبه تحتوي على 28 قرص مغلف.

التركيب

يحتوي كل قرص على:

المواد الفعالة:

كوايزارتان[®] 50 مع 12.5 مع: لوزارتان البوتاسيوم 50 مع/هيدروكلوروتيازيد 12.5 مع

كوايزارتان[®] 100 مع 25 مع: لوزارتان البوتاسيوم 100 مع/هيدروكلوروتيازيد 25 مع

السواغات: (ك.ك.ب.ل. 01 قرص)

كوايزارتان[®] 50 مع 12.5 مع: مائتول، غليكولات النشاء الصودي، سليولوز

ميكروبلوريت، ستيرات المغنيزيوم، أوبادي، أكسيد الحديد الأصفر.

كوايزارتان[®] 100 مع 25 مع: سليولوز ميكروبلورية، نشاء مسبق الهمنة، كروسيفيدون،

كوبوفيدون، طلق مقي، ستيرات المغنيزيوم، هيبروميلوز، ثنائي أكسيد التيتانيوم، غليكول

بولي إيثيلين، أخضر الفتح، بوليوسورات.

التصنيف الصيدلاني-العلاجي

مضاد ارتفاع ضغط الدم، شراكة بين مادتين فعالتين:

لوزارتان، مناهض مستقبلات الأنجوتنسين II

هيدروكلوروتيازيد: مدر البول الثيازيدي

دواعي الاستعمال

استعمل الكوايزارتان[®] لعلاج فرط ضغط الدم الأساسي عند المرضى ذوي الضغط الشرياني الغير منضبط بصفة كافية في حالة المعالجة أحادية الدواء باللوزارتان أو بالهيدروكلوروتيازيد.

موانع الاستعمال

- فرط الحساسية اتجاه اللوزارتان، المشتقات السلفوناميدية (مثل الهيدروكلوروتيازيد) أو أحد السواغات

- نقص بوتاسيوم الدم، فرط كالسيوم الدم أو نقص صوديوم الدم المقارن للعلاج

- قصور كبدي وخيم، ركود صفراوي و اضطرابات انسدادية صفراوية

- أعراض فرط حمض بوريك الدم/ فقرس

- الثلاثي الثاني و الثالث من الحمل

- الإرضاع

- قصور كلوي وخيم (تصفية الكرياتينين > 30 مل/الثانية)

- انقطاع البول

تحذيرات واحتياطات الاستعمال

استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل أخذ الكوايزارتان[®] في الحالات التالية:

- كان لديك من قبل وخمة وعائية (انتفاخ الوجه، الشفاه، الحلق أو اللسان)

- تعالج بمدرات البول الموفرة للبوتاسيوم، مكملات البوتاسيوم، بدائل الملح الحاوية على البوتاسيوم

- لديك أعراض سريرية لخلل التوازن العائني الكهربائي

- تتبع نظام غذائي خال من الملح، تأخذ جرعات عالية من مدرات البول، لديك إسهال أو

تقيؤ. يمكن أن تظهر أعراض نقص ضغط الدم خاصة بعد الجرعة الأولى عند هذه الفئة من المرضى (يجب معالجة نقص حجم الدم و/ أو نقص صوديوم الدم قبل بدء العلاج

بالكوايزارتان[®])

- لديك قصور قلبي، داء قلبي إقفاري إسنادي، داء وعائلي دماغي أو تضيق صمامات الأهر أو المترال

- لديك تضيق وحيد الجانب أو ثنائي الجانب في شريان الكلى أو تضيق شرياني كلوي على مستوى كلية وحيدة

- تعاني من فرط الألدوستيرونية الأولية

- لديك مرض كبدي أو كلوي

- لديك حمى، طفح جلدي و الإم مفضلة، التي يمكن أن تكون علامات مرض المناعة الذاتية إسمه الذئبة الحمامية المبعثرة (LED)، يمكن أن يكون الكوايزارتان[®] مسؤول على

تفاقم أو تنشيط الذئبة الحمامية المبعثرة

- مصاب بداء السكري، تعاني من فقرس أو لديك نسبة عالية من الكوليستيرول أو ثلاثي

الليپوريد (يمكن أن ينقص الكوليستيرول[®] من تحمل الجلوكوز و يزيد من نسبة حمض

اليوريك في المصل و كذلك الكوليستيرول أو ثلاثي الغليسريد)

- تحضن لاستكشاف وطيفة الغدة الدرقية، يجب على طبيبك أن يطلب منك مسبقا وقف أي

علاج بمدرات البول الثيازيدية

- لديك سوابق الحساسية أو الربو القصبي

- بسبب هذا الدواء انخفاض في نسبة البوتاسيوم، الصوديوم و المغنيزيوم، و ارتفاع في

نسبة الكالسيوم على مستوى الدم. تكون مراقبة الكهارل المصلية على فترات منتظمة

مطلوبة

- لا يستعمل الكوايزارتان[®] عند الطفل و المراهق (أقل من 18 سنة).

- يجب تفادي استهلاك الكحول أثناء العلاج بالكوايزارتان[®]

- رياضي: يحتوي هذا الدواء على مادة فعالة (الهيدروكلوروتيازيد) قد تسبب رد فعل

إيجابي للفحوص خلال المراقبة المضادة لتناول المنشطات.

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

يجب إخبار الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرا دواء آخر حتى لو تم

الحصول عليه بدون وصفة طبية

يمكن أن يتفاعل هذا الدواء مع بعض الأدوية الأخرى. يمكن أن يكون من الضروري تغيير

الجرعة، أخذ احتياطات أخرى، و في بعض الحالات وقف العلاج بأحد الأدوية. و هذا ما

يتعلق خاصة بالأدوية التالية:

- الأدوية البنجيتالية، مضادات اضطراب النظم من صنف Ia (مثل الكينيدين) و III

(كالأمودارون)، بعض مضادات الأذهان، بيبريديل، سيزابريد، ديفيمابيل، إريثروميسين عن

طريق الوريد، هالوفانترين، ميزولاسين، بنتاميدين، تريفاندين، فينكامين عن طريق

الوريد، ميتيل دوبا، أدربنتان، مضادات السرطان مثل الميتوثريكسات و السيكلوفسفاميد

