

PRIAZIDE®

Captopril, hydrochlorothiazide 50/25 mg



FORMES ET PRÉSENTATIONS

Comprimés sécables à 50 mg/25 mg sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION

Captopril	50 mg
Hydrochlorothiazide	25 mg
Excipients	qsp 1 comprimé.

DANS QUEL CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle. Cette association à dose fixe est indiquée chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le captopril seul ou l'hydrochlorothiazide seul.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La posologie maximum quotidienne de 100 mg captopril / 30 mg d'hydrochlorothiazide ne doit pas être dépassée. Adulte : la dose d'entretien habituelle est de 50/25 mg une fois par jour, le matin. Le dosage 50/25 mg est destiné à être utilisé en dose quotidienne unique puisque deux comprimés donneraient une forte dose inappropriée d'hydrochlorothiazide (50mg/jr). Si la clairance de la créatinine est comprise entre 30 et 80 ml/min, la posologie initiale. Est habituellement de un demi-comprimé en une prise par jour, le matin. L'association captopril/hydrochlorothiazide est contre-indiquée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min).

Chez les patients présentant une déplétion hydrosodée, les patients âgés et les patients diabétiques, la posologie initiale habituelle est de un demi-comprimé en une prise par jour.

DANS QUEL CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

PRIAZIDE ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Antécédent d'hypersensibilité au captopril, à l'un des excipients ou à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
- Antécédent d'hypersensibilité à l'hydrochlorothiazide ou à un autre sulfamide.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30ml/min).
- Insuffisance hépatique sévère.

MISES EN GARDE

Liées au captopril

- Hypotension : de rares cas d'hypotension ont été observés chez des patients présentant une hypertension non compliquée. L'hypotension peut survenir plus particulièrement chez des patients hypertendus en état de déplétion hydrosodée suite à un traitement diurétique important, un régime hydrosodé, une diarrhée, des vomissements ou une hémodialyse. Si une hypotension se développe, le patient doit être placé en position allongée. Un remplissage volémique par une solution saline administrée par voie intraveineuse peut être nécessaire.
- Toux : une toux non productive peut se produire, il est impératif dans ce cas de consulter le médecin traitant qui jugera de l'opportunité de poursuivre le traitement.
- Angioedème : un angioedème des extrémités, de la face, des lèvres, des muqueuses, de la langue, de la glotte ou du larynx peut apparaître chez les patients traités par un inhibiteur de l'enzyme de conversion, particulièrement lors des premières semaines de traitement. En cas de survenue d'un angioedème, le traitement doit être interrompu immédiatement.
- Patient diabétique : surveiller de façon particulière la glycémie pendant le traitement chez les patients traités par les antidiabétiques oraux ou par insuline, notamment pendant le premier mois de traitement.

Liées à l'hydrochlorothiazide

- Insuffisance rénale : chez les patients atteints d'une maladie rénale, PRIAZIDE peut provoquer une augmentation de l'urémie. En cas de survenue d'une insuffisance rénale évolutive, révélée par une augmentation de l'urémie, le traitement sera soigneusement réévalué et l'arrêt du traitement diurétique sera discuté.
- Insuffisance hépatique : PRIAZIDE doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique, des altérations même discrètes de l'équilibre hydroélectrolytique pouvant déclencher la survenue d'un coma hépatique.
- Effets métaboliques et endocriniens : L'hydrochlorothiazide est sus-

ceptible d'entraîner une intolérance au glucose. Chez les patients diabétiques une adaptation de la posologie de l'insuline ou des hypoglycémiantes oraux peut s'avérer nécessaire. Des augmentations des taux de cholestérol et des triglycérides ont été associées au traitement par l'hydrochlorothiazide.

- Déséquilibre électrolytique : comme pour tout patient suivant un traitement diurétique, un dosage des électrolytes sériques doit être effectué à intervalles appropriés. L'hydrochlorothiazide peut provoquer un déséquilibre hydroélectrolytique (hypokaliémie, hyponatrémie et alcalose hypochlorémique). Les signes d'alerte d'un déséquilibre hydroélectrolytique sont les suivants : sécheresse de la bouche, soif, faiblesse, léthargie, somnolence, agitation, douleurs musculaires ou crampes, fatigue musculaire, hypotension, douleurs, tachycardie, et troubles gastriques tels que nausées ou vomissement.

L'hydrochlorothiazide peut réduire l'excrétion urinaire du calcium et provoquer une élévation légère et transitoire de la calcémie en l'absence de désordre connu du métabolisme calcique.

Liées à l'association Captopril / Hydrochlorothiazide

- Risque d'hypokaliémie : l'association d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion et d'un diurétique thiazidique n'exclut pas la survenue d'une hypokaliémie.

Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée.

Excipient à effet notoire : PRIAZIDE contient du lactose et par conséquent est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de malabsorption du glucose et du galactose, et de syndrome de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

PRIAZIDE est déconseillé durant le 1er trimestre de la grossesse. PRIAZIDE est contre-indiqué pendant les 2ème et 3ème trimestres de la grossesse. Une exposition prolongée au Captopril pendant les second et troisième trimestres induit une toxicité chez le fœtus (atteinte de la fonction rénale, oligoamnios, retard d'ossification de la boîte crânienne) et chez le nouveau-né (insuffisance rénale néonatale, hypotension, hyperkaliémie).

Allaitement

PRIAZIDE est contre-indiqué pendant l'allaitement. Le captopril et l'hydrochlorothiazide sont excrétés dans le lait maternel. Les thiazidiques ont été associés à une diminution ou même une suppression de la sécrétion du lait.

SURDOSAGE

Symptômes : une augmentation de la diurèse, un désordre électrolytique, une hypotension sévère, une altération de conscience (incluant le coma), des convulsions, une parésie, des arythmies cardiaques, une bradycardie et une insuffisance rénale.

En cas d'hypotension, mettre les patients en position adaptée au choc et administrer rapidement un supplément de chlorure de sodium et soluté de remplissage.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Prévenir votre médecin traitant en cas de :

- Insuffisance rénale ou cardiaque, diabète, athérosclérose, sténose de l'artère rénale.
- Hypotension ou suivi d'un régime sans sel stricte.

En cas d'intervention chirurgicale, prévenir l'anesthésiste de la prise de ce médicament.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien, et notamment le lithium, les sels de potassium, un diurétique épargneur de potassium, l'astémizole, le bédridil, l'érythromycine par voie intraveineuse.

CONDITIONS DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

liste I

DE N° :12/06E 137/231





بريازيد أقراص[®]

كابتوبريل - هيدروكلوروتيازيد 25/50 مغ

الدم ضرورية، الهيدروكلوروتيازيد قد يسبب خلل في توازن الشوارد المائية (انخفاض نسبة كل من البوتاسيوم، الصوديوم، دم قلوي مع نقص نسبة الكلور في الدم).
خلل في هذا التوازن يظهر على شكل أعراض مثل: جفاف الفم، عطش، تعب، نعاس، هيجان، ألم عضلية، انخفاض ضغط الدم، نقص في كمية التبول، اضطرابات نبضات القلب (تسارع)، اضطرابات معدية مثل التقيؤ والإرجاع الهيدروكلوروتيازيد يقلل من الإفراز الكلوي للكالسيوم فينجم عنه ارتفاع طفيف في نسبة الكالسيوم في الدم في حالة اضطراب استقلاب الكالسيوم.

شكل و تقديم
أقراص قابلة للطحن، تحوي العبلة على 30 قرص

التركيب
كابتوبريل 50 مغ
هيدروكلوروتيازيد 25 مغ
سواغ 1 ك ل ك ل 1 قرص

مرتبطة بمشاركة الهيدروكلوروتيازيد و الكابتوبريل
انخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم: مشاركة مثبط الإنزيم المحول و مدر البول التيازيدي لا يمنع انخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم لذا مراقبة مستمرة لهذه الأخيرة تصبح ضرورة.

حالات الاستعمال
يستعمل هذا الدواء لعلاج ارتفاع الضغط الشرياني في حالة عدم فعالية الكابتوبريل او الهيدروكلوروتيازيد في تخفيض الضغط الشرياني كل على حدى.

سواغ ذو تأثير ملحوظ
البريازيد يحتوي على اللاكتوز، لذا لا ينصح في حالة الغلاكتوزية الخلقية، أو نقص امتصاص الغلوكوز و الغلاكتوز أو متلازمة نقص اللاكتاز (مرض أيضا نادر).

المقدار و كيفية الاستعمال

لا يجب ان تتعدى الجرعة القوي اليومية 100 مغ من الكابتوبريل و 30 مغ من الهيدرو كلوروتيازيد. للبالغ: الجرعة الاعتيادية هي 25/50 مغ مرة واحدة في اليوم صباحا. تستعمل الجرعة 25/50 مغ مرة واحدة في اليوم لأن قرصين من البريازيد تعطي جرعة غير مناسبة من الهيدروكلوروتيازيد. إذا كانت تصفية الكرياتينين محصورة بين 30 إلى 80 مل/دقيقة ، الجرعة الابتدائية هي نصف قرص مرة واحدة في اليوم صباحا، إشراك الكابتوبريل و الهيدرو كلوروتيازيد لا يجب استعماله من طرف المرضى اللذين يعانون من قصور كلوي حاد تصفية الكرياتينين اقل من 30 مل/الدقيقة).
عند المرضى اللذين يعانون من فقدان الأملاح، و المرضى المسنين و مرضى داء السكري، المقدار الابتدائي هو نصف قرص مرة واحدة في اليوم.

الحمل و الإرضاع
يد لا ينصح به في الثلاثي الأول من الحمل. لا يجب استعمال البريازيد في الثلاثي الثاني و الثالث لأنه يسبب تسمم الجنين (يستهدف الوظيفة الكلوية، يقلل من كمية السائل الأميوني، تأخر في تركيب عظام الجمجمة)، وعند المولود (قصور كلوي لحدوثي الولادة، انخفاض ضغط الدم، ارتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم).
الإرضاع: البريازيد لا يستعمل أثناء الإرضاع لأن الهيدروكلوروتيازيد و الكابتوبريل يمران في الحليب، و التيازيدات ينجم عن استعمالهم انخفاض أو توقف إدرار الحليب.

حالات عدم استعمال هذا الدواء

لا يستعمل هذا الدواء في الحالات الآتية :
- المعانات من فرط الحساسية تجاه الكابتوبريل أو إحدى المكونات الأخرى أو
- مثبطات الإنزيم المحول للأحيوتونسين.
- المعانات من فرط الحساسية تجاه الهيدروكلوروتيازيد و السلفاميدات.
- قصور كلوي حاد (تصفية الكرياتينين اقل من 30 مل/الدقيقة).
- قصور كبدي حاد.

الجرعة المفرطة
الأعراض: زيادة الحاجة للتبول، خلل في الشوارد، انخفاض ضغط دم شديد، تأثر الوعي (قد يسبب غيبوبة)، تشنجات، ضعف القدرة الحركية، عدم انتظام نبضات القلب، قصور كلوي، في حالة انخفاض الضغط، يتخذ المريض وضعية ملائمة للصدمة و يحقن بكلوريد الصوديوم و محلول التعبئة.

تحذيرات

مرتبطة بالكابتوبريل: انخفاض الضغط: حالات نادرة لانخفاض ضغط الدم لوحظت لدى المرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم غير المعقد، المرضى اللذين يعانون من فقدان الأملاح نتيجة العلاج بدمدرات البول أو نظام غذائي قليل الصوديوم ، اسهال، التقيؤ، الخسوع لتصفية الدم .
في حالة انخفاض الضغط يجب تمديد المرض و التعبئة بمحلول ملحي عن طريق الوريد ضرورية.

احتياطات الاستعمال
ينصح بإعلام الطبيب في حالة الإصابة ب :
- قصور كلوي، قلبي، داء السكري، تصلب الشرايين، ضيق الوريد الكلوي.
- انخفاض ضغط الدم، أو إنباع نظام غذائي بدون ملح.
في حالة الخضوع لعملية جراحية، يجب إبلاغ الطبيب المخدر بتناول هذا الدواء.

السعال: يجب استشارة الطبيب في حالة السعال الجاف، الوذمة الوعائية: مرض يسبب انتفاخ في الأطراف، الوجه، الشفاه، اللسان، البلعوم و مزمار الحنجرة قد يظهر عند المرضى اللذين يعالجون بمثبطات الإنزيم المحول خاصة في الأسابيع الأولى من العلاج، في هذه الحالة يوقف العلاج فورا.

التفاعلات مع أدوية أخرى
لتفادي أي تفاعلات مع أدوية أخرى، ينصح بإعلام الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يتبعه المريض خاصة في حالة تناول الليثيوم، أملاح البوتاسيوم، مادة مدرة للبول، البيبريديل، استيميزول، الإبريتروميسين المحقونة عبر الوريد.

مرضى داء السكري: لدى المعالجن بالأنسولين أو مضادات السكري عن طريق الفم ينصح بمراقبة نسبة السكر في الدم، خاصة الشهر الأول من العلاج.
مرتبطة بالهيدروكلوروتيازيد :

شروط الحفظ
يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية، في التغليف الخارجي بعيدا عن الرطوبة.

قصور كلوي: عند المرضى المصابين بمرض كلوي فإن البريازيد يمكن أن يسبب ارتفاع نسبة البول في الدم، في هذه الحالة يجب وقف العلاج بالبريازيد وكذلك الأدوية المدرة للبول قصور كبدي: يجب استعمال بريازيد بحذر لدى مرضى القصور الكبدي لأنه يسبب خلل في توازن الشوارد المائية قد يؤدي إلى غيبوبة كبدي.
تأثيرات أيضا و عديدة: الهيدروكلوروتيازيد قد يسبب سوء ملاءمة الغلوكوز، عند داء مرضى السكري تعاد صياغة مقدار الأنسولين أو مضادات السكري عن طريق الفم .
يسبب ارتفاع في نسبة الكوليستيرول و ثلاثي الغليسيريدي.
اختلال في توازن الشوارد المائية: عند كل مريض معالج بدمدرات البول مراقبة الشوارد في

شروط الاستطباب
قائمة 2

مقرر التسجيل رقم : 12/06E 137/231
تاريخ تحديث النشرة: ديسمبر 2015



حامل مقرر التسجيل، مصنع، معين :
مخابر سالم - م.ص. 19600 العلمة - الجزائر
www.labosalem.com



رقم الترخيص: 12/06E 137/231