

بكتال

لوزارتان

قرص مغلف مفصم 50مغ

قرص مغلف 100 مغ

كما ينبغي إعلام الطبيب إذا أصبتم مؤخرا بالقيء أو الإسهال الحادين، أو إذا استعملتم أدوية، مثل خلال العلاج، يمكن للطبيب أن يصف لكم مراقبة دورية لنسب البوتاسيوم، الصوديوم، الكرياتينين واليورينا في الدم. نظرا لاحتوائه على اللاكتوز، لا يجب استعمال هذا الدواء في حالة وجود الغلاكتوز في الدم، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز و الغلاكتوز أو نقص اللاكتاز (أمراض استقلابية نادرة). يجب استعمال الدواء بانتظام، كما وصفه لكم الطبيب.

كما أنه من المعروف حاليا أنه يمكن له الشرياني وتشارك بالتالي في تفاقم الإصابة بفرط ضغط الدم، خاصة التبغ، ارتفاع الوزن، السكري، ارتفاع نسبة الكوليسترول و ثلاثيات الغليسريد في الدم، الاستهلاك المفرط للملح و

إذا قرر الطبيب التقليل من أحد هذه العوامل، ينبغي إتباع نصائحه بدقة و اعتبار ذلك كعمل

لا ينصح باستعمال هذا الدواء عند الطفل نظرا لغياب المعطيات. في حالة الشك، لا تردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

8. التفاعلات الدوائية

لتفادي التفاعلات الممكنة بين عدة أدوية، ينبغي إعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي علاج آخر قيد بما في ذلك في حالة الاستعمال المتزامن لمدرات البول المفرطة للبوتاسيوم في الدم، ملح البوتاسيوم ، الليثيوم ، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقات ، مضادات الالتهاب ، الباكلوفان أنزيم التحويل IEC الأميفوستين و ريفامبيسين

9. الحمل والرضاعة

الحمل: من المفضل عدم استعمال هذا الدواء خلال الثلاثي الأول من الحمل. إذا كنت حاملا أو تفكرين في الحمل، أعلمي الطبيب قبل استعمال لوزارتان. يمنع استعمال لوزارتان خلال الثلاثي الثاني والثالث من الحمل. علاج، استشيرني فوراً الطبيب حتى يقوم بتعديل العلاج.

الرضاعة: لا ينصح بالإرضاع في حالة العلاج بهذا الدواء. عموماً، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء خلال فترة الحمل أو الرضاعة.

10. الآثار غير المرغوبة

تمت ملاحظة الآثار غير المرغوبة التالية: انخفاض ضغط الدم الوقوفي المتعلق بالجرعة (انخفاض الضغط الدموي الشرياني عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى الوقوف)؛

- الإسهال، القيء، الإصابات الكبدية (ملاحظة نادرة)، آلام عضلية ومفصلية، صداع، ارتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم عند بعض المرضى، بما فيهم المصابين بمرض السكري من 2، مع وجود البروتينات في البول.

- تمت نادراً ملاحظة ردود فعل حساسية و الإصابة بوذمة وعائية، في هذه الحالة، وخاصة إذا كنتم قد أصبتم مسبقاً بوذمة وعائية باستعمال دواء آخر، أو فقوا العلاج و استشيروا الطبيب فوراً. - تغير بعض التحاليل البيولوجية: ارتفاع قليل للكرياتينين واليورينا الدموية، القابل للعكس عند توقيف العلاج، ارتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم، الانخفاض القليل لنسبة حمض اليوريا في الدم، ارتفاع إخراج حمض اليوريا في البول، خلل الوظيفة الكبدية، أنيميا و قلة الصفائح في الدم؛ - نادراً ما تم تسجيل تعب، و هن، ارتفاع الأنزيمات الكبدية (ناقلات الأمين)، يمكن أن يتطلب توقيف العلاج.

أعلموا الطبيب أو الصيدلي عن أي أثر غير مرغوب فيه غير مذكور في هذه النشرة.

11. فرط الجرعة

في حالة فرط الجرعة، أعلموا الطبيب فوراً، حتى يفيدكم برأيه.

12. نسيان جرعة أو عدة جرع

إذا نسيتم استعمال بكتال، لا تستعملوا قرصاً إضافياً، بل واصلوا أخذ دوائكم بصفة عادية.

13. الحفظ

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25° ، في التغليف الأصلي. يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال. لا يستعمل بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المذكور على العبوة.

القائمة I.

دواء مرخص به رقم:

BEKER
LABORATOIRES

مخابر بيكر، الجزائر.

من، إضافية للدار البيضاء، 16100

الشكل و التقديم

بكتال 50 مغ:

28

بكتال 100مغ:

28

2- التركيب

بكتال 50مغ:

يحتوي كل قرص مغلف مفصم على:

50.....

بكتال 100مغ:

يحتوي كل قرص مغلف على:

100.....

سليولوز بلوري دقيق، كروس كارملوز صودي، PVP K30، لاكتوز أحادي التمويه، ستيرات المغنيزيوم ، أوبادري أبيض (تالك ، ثاني أكسيد التيتان ، PEG PVA)

3. الصنف العلاجي

مضاد لفرط ضغط الدم: مضاد لمستقبلات الأنجيوتنسين II.

4. دواعي الاستعمال

يوصف بكتال لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني الأساسي.

كما يوصف لعلاج الإصابة الكلوية عند الشخص المصاب بفرط ضغط الدم و السكري 2 مع وجود البروتينات في البول، كمكمل لأدوية أخرى يمكن أن تكون ضرورية في الضغط الشرياني و كذلك لعلاج قصور القلب الدائم عندما يكون العلاج بمثبطات انزيمات التحويل (IEC) غير ملائم .

5. مقدار الجرعة وطريقة الاستعمال

الغ، الطفل و المراهق، في سن بين 6 18

فرط ضغط الدم الشرياني:

يتمثل مقدار الجرعة الاعتيادي لبكتال عند أغلبية المرضى في قرص 50مغ في اليوم، تحكم في الضغط الشرياني لمدة 24

عند بعض المرضى، يمكن لرفع الجرعة ل 100مغ في اليوم (قرص في اليوم) أن يسبب زيادة فعالية العلاج. يتم استعمال جرعة أقل لبداية العلاج عند المرضى المصابين بمرض كيدي أو المستعملين

2، مع وجود البروتينات في البول:

يتمثل مقدار الجرعة الاعتيادي لبكتال عند أغلبية المرضى في قرص 50

حيد. يمكن رفع الجرعة ل 100مغ، مرة في اليوم.

قصور القلب: يتة الإعتيادي 12.5 12.5 ة واحدة في اليوم. عادة يتم هذه إلى غاية بلوغ الجرعة الإعتيادية 50 اليوم إذا كانت ملائمة للمريض . بكتال قوي جدا أو ضعيف جدا، أعلموا الطبيب أو الصيدلي.

يمكن استعمال بكتال على الريق أو خارج أوقات الوجبات. من المهم مواصلة العلاج ببكتال، طالما وصفه الطبيب لك، سيسمح ذلك بالتحكم المنتظم في

وما، احترموا دائما مقدار الجرعة الموصوف من قبل الطبيب.

6- موانع الاستعمال

- فرط الحساسية تجاه أحد مكونات هذا الدواء،

عموما، لا ينصح باستعمال هذا الدواء؛ إلا إذا رأى الطبيب غير ذلك؛ في حالة خلل في الشرايين الكلوية و خلال الرضاعة. في حالة الشك، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي.

7- تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال

ينبغي إعلام الطبيب إذا ظننت أنك حامل (أو كنت قادرة على الحمل).

لا ينصح باستعمال بكتال في بداية الحمل و لا يجب استعماله إذا كنت حاملا 3 أشهر، لأن ذلك قد يضر بطفلك لدرجة خطيرة في حالة الاستعمال ابتداء من هذه المرحلة من الحمل. من المهم إعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي إصابة بالحساسية و عن الأمراض المصابين بها أو أصبتم بها سابقا، خاصة:

- المرض الكلوي: القصور الكلوي، الميز الدموي، إصابة الشرايين الكلوية؛

- أمراض القلب: أمراض القلب الدموية الدورانية، القصور القلبي الاحتقاني؛

- الإصابة الكبدية؛

- اضطراب الدورة الدموية على مستوى الدماغ؛

- فرط البوتاسيوم.

- فرط الأندوسترونية.

BEKTAL®

Losartan

Comprimés pelliculés sécables 50 mg

Comprimés pelliculés 100 mg

1-FORME ET PRESENTATION

BEKTAL 50 mg : Comprimés pelliculés sécables. Boîte de 28 comprimés.

BEKTAL 100 mg : Comprimés pelliculés. Boîte de 28 comprimés.

2-COMPOSITION

BEKTAL 50mg:

Chaque comprimé pelliculé sécable contient :
Losartan potassique.....50 mg.

BEKTAL 100mg:

Chaque comprimé pelliculé contient :
Losartan potassique.....100 mg.

Excipients :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, PVP K30, lactose monohydraté, stéarate de magnésium , Opadry blanc (PEG ,Talc,PVA,dioxyde de titane) : q.s.p un comprimé pelliculé.
Excipient à effet notoire : Lactose.

3-CLASSE THERAPEUTIQUE

Antihypertenseur : antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II .

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

BEKTAL® est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

Il est également indiqué dans le traitement de l'atteinte rénale chez l'hypertendu diabétique de type 2 avec présence de protéines dans les urines, en complément d'autres traitements pouvant être nécessaires au contrôle de la pression artérielle.ainsi que pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique lorsque le traitement par les IEC est inadéquat.

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale

Réservé à l'adulte et l'enfant et l'adolescent âgé de 6 à 18 ans.

Hypertension artérielle:

La posologie habituelle de BEKTAL chez la plupart des patients est d'un comprimé dosé à 50mg . une fois par jour pour contrôler la pression artérielle pendant 24 heures.

Chez certains malades, l'augmentation de la dose à 100 mg une fois par jour (un comprimé par jour) peut permettre d'augmenter l'efficacité du traitement.

Une dose plus faible est utilisée pour débiter le traitement chez les patients ayant une maladie du foie ou recevant déjà un traitement diurétique.

Diabète de type 2 avec présence de protéines dans les urines :

La dose habituelle de BEKTAL chez la plupart des patients est d'un comprimé dosé à 50mg en une seule prise.

La dose peut être augmentée à 100 mg une fois par jour.

Insuffisance cardiaque :

La posologie habituelle est de 12.5 mg une fois par jour .la posologie sera généralement augmentée chaque semaine (à savoir 12.5 mg par jour ,25 mg par jour ,50 mg par jour) jusqu'à la dose d'entretien habituelle de 50 mg une fois par jour,si elle est tolérée par le patient .

Si vous avez l'impression que l'effet de BEKTAL est trop fort ou trop faible, informer votre médecin ou votre pharmacien.

BEKTAL peut être pris à jeun ou en dehors des repas

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

RESPECTEZ TOUJOURS LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament,
- A partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse.
- Insuffisance hépatique sévère

Ce médicament est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin, en cas de d'anomalie des artères rénales et au cours de l'allaitement

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

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. BEKTAL est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse.

Il est important d'avertir votre médecin ou votre pharmacien des allergies ainsi que des maladies que vous avez ou que vous avez eues, en particulier :

- Maladie des reins : insuffisance rénale, hémodialyse, atteinte des artères rénales ;
- Maladies du cœur : cardiopathies ischémiques, insuffisance cardiaque congestive ;
- Diabète ;
- Maladie du foie ;
- Troubles de la circulation sanguine au niveau du cerveau ;
- Hyperkaliémie
- Hyperaldostéronisme primaire

Informez également votre médecin si vous avez présenté récemment des vomissements ou des diarrhées importantes ou si vous avez pris des médicaments tels que des diurétiques.

Lors de votre traitement, votre médecin peut vous prescrire des contrôles périodiques des taux de potassium, de sodium, de créatinine et d'urée dans votre sang.

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).

Votre traitement doit être pris régulièrement comme vous l'a prescrit votre médecin.

De plus, il est désormais reconnu que certains facteurs peuvent jouer un rôle néfaste sur la pression artérielle et participer ainsi à l'aggravation de l'hypertension, principalement le tabac, l'excès de poids, le diabète, un taux élevé de cholestérol, et de triglycérides dans le sang, la consommation excessive de sel, de réglisse.

Si votre médecin a décidé de réduire l'un de ces facteurs, vous devez rigoureusement suivre ses conseils et considérer cela comme un complément de votre traitement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant en l'absence de données.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment en cas d'association aux diurétiques hyperkaliémiants, au sel de potassium, et au lithium.(

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament au cours du premier trimestre de la grossesse. Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, prévenez votre médecin avant de prendre le losartan.

Losartan est contre indiqué durant le 2^{ème} et le 3^{ème} trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement consultez rapidement votre médecin afin qu'il adapte votre traitement.

Allaitement :

L'allaitement est déconseillé en cas de traitement par ce médicament.

D'UNE FAÇON GENERAL, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10- EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables suivants ont été observés:

- Hypotension orthostatiques dose-dépendants (baisse de la tension artérielle au moment du passage de la position couchée à la position debout) ;
- Etourdissements, vertiges, somnolence ,céphalées, trouble sommeil
- Diarrhées, vomissements, atteintes hépatiques (observées rarement), douleurs musculaires et articulaires, maux de tête, toux, démangeaisons, urticaire, prurit, éruption érythémateuse généralisée , douleurs abdominales, constipation.
- Augmentation du potassium dans le sang chez certains patients notamment ceux avec un diabète de type 2 avec protéines dans les urines.
- Des réactions allergiques et un angio-œdème ont été rarement observés, dans ce cas et notamment si vous avez déjà eu précédemment un angio-œdème avec un autre médicament, arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.
- Modifications de certains examens biologiques : augmentation modérée de la créatinine et de l'urée sanguines réversible à l'arrêt du traitement, augmentation du taux de potassium dans le sang, baisse modérée du taux d'acide urique dans le sang, augmentation de l'élimination dans les urines de l'acide urique, anomalie de la fonction hépatique, anémie, et thrombocytopenie ;
- Rarement des élévations des enzymes hépatiques (transaminases) ont été rapportées, pouvant nécessiter l'arrêt du traitement.
- Asthénie, fatigue.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENAN QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

11- SURDOSAGE

En cas de surdosage, prévenez immédiatement votre médecin afin qu'il vous donne rapidement son avis.

12-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES :

Si vous oubliez de prendre BEKTAL, ne prenez pas un comprimé en plus mais reprenez votre traitement normalement.

13- CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C, dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de la portée des enfants.

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

Liste I

Médicament autorisé n° :

Fabricant /Conditionneur/Exploitant :



Laboratoires BEKER, Algérie
ZA, extension Dar El Beïda, 16100, Alger