

كوبكتال

لوزارتان، هيدروكلوروتيازيد

أقرص مغلقة 50 / 12.5 مغ و 100 / 25 مغ

- الشكل و التقديم

28

2- التركيب

12.5/ 50 :

يحتوي كل قرص مغلف على:

50.....

هيدروكلوروتيازيد.....12.5

25/ 100 :

يحتوي كل قرص مغلف على:

100.....

هيدروكلوروتيازيد.....25

8- التفاعلات مع أدوية أخرى

لتفادي التفاعلات الممكنة بين عدة أدوية، ينبغي إعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء آخر قيد الاستعمال، بما في ذلك عند الاستعمال المتزامن للثيوم، مدرات البول الحافظة للبيوتاسيوم، ملح البيوتاسيوم و السولتوريد، مضادات الإلتهاب الستيرويدية (AINS)، مضادات الإكتئاب ثلاثية الأمام، أمفوسئين (يمكن أن تسبب انخفاض ضغط الدم)
السكري، الباريتوريك، الكورتيكويد، أمفوتيريسين، مثيل دوبا، الميلينات المحثة، ACTH،
غير مزيل للإستقطاب ديجيتال، ريفوميسين

9-

ينصح باستعمال هذا الدواء خلال الثلاثي الأول من الحمل و يمنع استعماله خلال الثلاثي الثاني و إذا اكتشفت حملك خلال العلاج، استشيري فوراً الطبيب: فهو الوحيد القادر على تعديل العلاج

يمنع استعمال

عامة، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء خلال فترة الحمل أو

10- الآثار غير المرغوبة

تتمثل الآثار غير المرغوبة الأكثر شيوعاً في:

- آثار قيامية متعلقة بالجرعة (آثار تظهر عند الوقوف و متعلقة بالجرعة)،
- تدهور الوظيفة الكلوية، القابل للشفاء عند توقيف العلاج،

- الحساسية الجلدية أو طفوح مختلفة،
- تفاقم الذئبة الحمامية الحادة المنتشرة الموجودة مسبقاً،
- الغثيان، القيء، تغير حاسة الذوق، إمساك أو إسهال،

- ضلالية و مفصلية،
- نقص البيوتاسيوم أو أحياناً فرط البيوتاسيوم (يمكن أن تؤدي لنظم غير عادي للقلب)،
- نقص الصوديوم، ارتفاع اليوريا في الدم، فرط السكر في الدم و اضطرابات دموية.

استثنائياً:

- التهاب البنكرياس (مرض البنكرياس).
- فرط الكالسيوم، خلل الوظيفة الكبدية و أنيميا.

- إصابة كبدية،
- وذمة وعائية (انتفاخ الحنجرة و المزمار)، يمكن أن تؤدي إلى صعوبة التنفس و البلع،
- ارتفاع الأنزيمات الكبدية (ناقلات الأمين).

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

11-

الجرعة، ينصح بتوقيف العلاج و استشارة الطبيب.

12-

يحفظ الخارجية الأصلية 25°

لا يترك في متناول الأطفال.
لا يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على التعبئة.

I.

دواء مرخص به رقم: 11/06 E 167/447 : 12.5/ 50

25/100 : 11/06 E 239/447

سليولوز بلوري دقيق، كروسكارميلوز صودي، PVP K30، لثموية، ستيارات المغنزيوم
(فنيل) ، ثاني أكسيد التيتان ، لأك ألنيوم كينولييد
) 6# FD&C (E110 S- :
(E110) S-

3- مضاد لفرط ضغط الدم (مزيج من مضاد مستقبلات الأنجيوتنسين II ()
هيدروكلوروتيازيد)).

4- يوصف لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني الأساسي عندما لا يتم التحكم في الضغط الشرياني بصفة جيدة بواسطة لوزارتان لوحده أو هيدروكلوروتيازيد لوحده.

5- مقدار الجرعة و طريقة الاستعمال
عن طريق الفم.

يتمثل مقدار الجرعة الاعيادي عند أغلبية المرضى في قرص 12.5/50 في اليوم، للتحكم في الضغط الشرياني لمدة 24

يمكن رفع هذه الجرعة لقرصين، مرة في اليوم، من 12.5/ 50 غ، أو تغييرها لقرص في اليوم من 25/ 100

يتمثل مقدار الجرعة الأقصى في اليوم في قرصين 12.5/50 أو قرص في اليوم من 100 / 25

من المهم مواصلة العلاج طوال المدة المحددة من قبل الطبيب، سيؤدي ذلك إلى التحكم المنتظم في

ينبغي التقيد بمقدار الجرعة الموصوف من قبل الطبيب.

6- فرط الحساسية تجاه أحد مكونات هذا الدواء أو مشتقات السولفاميد.
- الإصابة الكبدية أو الكلوية أو خلل في الشرايين الكلوية.

- نقص نسبة الصوديوم في الدم
- البيوتاسيوم أو ارتفاع نسبة الكالسيوم في الدم لم يتم التحكم فيها بالعلاج

- في حالة الشك، لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

7- تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال
ينبغي استشارة الطبيب في حالة:

- انتفاخ الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان،
- العلاج بمدرات البول، أو اتباع حمية بدون ملح،
- الإسهال الكثير

- قصور القلب، الإصابة الكبدية و/أو الكلوية،
- مرض السكري، مرض النقرس، ذئبة حمامية منتشرة،
- فرط الكالسيوم أو نقص البيوتاسيوم.

في حالة التخدير أو القيام بعملية جراحية أو إجراء تحاليل لمراقبة الوظيفة الدرقية، يجب إعلام الطبيب عن

نظراً لاحتوائه على اللاكتوز، لا يجب استعمال هذا الدواء في حالة () استقلابية .

هذا الدواء يحتوي على صبغة ازووية (E110) يمكن أن تسبب حساسية.
حالة الشك، لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

BEKER
LABORATOIRES

من، إضافة للدار البيضاء، 16100

COBEKTAL®

Losartan, Hydrochlorothiazide

Comprimés pelliculés 50 / 12,5 mg et 100 / 25 mg

1-FORME ET PRESENTATION

Comprimés pelliculés .Boite de 28 comprimés.

2-COMPOSITION

COBEKTAL® 50/12,5 mg :

Chaque comprimé pelliculé contient :

Losartan potassique.....50 mg.
Hydrochlorothiazide.....12,5 mg.

COBEKTAL® 100/25 mg:

Chaque comprimé pelliculé contient :

Losartan potassique.....100 mg.
Hydrochlorothiazide.....25 mg.

Excipient :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, PVP K30, lactose monohydrate, stéarate de magnésium, Opadry (polyvinyle alcool ,macrogol , **colorant FD& C jaune #6 (jaune orangé-S E110) dioxyde de titane** , laque aluminium jaune quinoléine ,Talc): q.s.p un comprimé pelliculé.

Excipients à effet notoire : Lactose, **jaune orangé-S (E110)**

3-CLASSE THERAPEUTIQUE

Antihypertenseur (combinaison d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (losartan) et d'un diurétique (hydrochlorothiazide)).

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

COBEKTAL® est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez les patients dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le losartan seul ou par l'hydrochlorothiazide seul

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale

La posologie habituelle chez la plupart des patients est d'un comprimé de COBEKTAL 50/12,5 mg par jour pour contrôler la pression artérielle pendant 24 heures.

Cette dose peut être augmentée à 2 comprimés une fois par jour de COBEKTAL® 50 mg/12,5mg, ou changée à 1 comprimé par jour de COBEKTAL® 100mg/25mg.

La dose maximum par jour est de 2 comprimés de COBEKTAL® 50mg/12,5 mg, ou de 1 comprimé de COBEKTAL®100 mg/25 mg.

Il est important de continuer à prendre COBEKTAL® 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 ou aux dérivés sulfamidés,
- Atteinte hépatique ou rénale ou anomalie des artères rénales.
- Au cours de la grossesse et de l'allaitement
- Maladie de la goutte , hyponatrémie.
- Cholestase ,et troubles obstructifs biliaires.
- Hypokaliémie ou hypercalcémie résistant au traitement

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

Un avis médical est nécessaire en cas de :

- Gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue,
- Traitement par des diurétiques, ou de régime sans sel,
- vomissements et/ou des diarrhées importantes,
- insuffisance cardiaque, atteinte hépatique et/ou rénale,
- Diabète, maladie de la goutte, lupus érythémateux disséminé,
- Hypercalcémie ou hypokaliémie

En cas d'anesthésie ou d'intervention chirurgicale ou de tests pour vérifier votre fonction parathyroïdienne, informer votre médecin que vous prenez du COBEKTAL®.

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

Ce médicament contient un colorant azoïque (E110) et peut provoquer des allergies.

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 au lithium, aux diurétiques épargneurs de potassium, au sel de potassium au sultopride, aux antidépresseurs tricycliques ,antipsychotique ,amifostine ,baclofène (peuvent entraîner une hypertension) ,AINS, antidiabétiques, métyl dopa, corticoïde ,Barbiturique ,myorelaxants non dépolarisant ,digitalique ,antiarythmique , amphotéricine B (voie IV) , ACTH, laxatifs stimulants , rifampicine et fluconazole .

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Ce médicament est déconseillé au cours du premier trimestre de la grossesse et il est contre indiqué durant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter votre traitement à votre état.

Allaitement :

L'utilisation du COBEKTAL® est contre indiquée au cours de l'allaitement.

D'UNE FAÇON GENERALE, 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 les plus fréquemment observés sont :

- Effets orthostatiques dose-dépendants (effets apparaissant lors de la mise en position debout et liés à la dose)
- Détérioration de la fonction rénale réversible à l'arrêt du traitement.
- Affection neurologique en cas d'insuffisance hépatique,
- Allergie cutanée, ou diverses éruptions.
- Aggravation d'un lupus érythémateux aigu disséminé préexistant,
- Nausées, vomissements, modification du goût, constipation ou diarrhée,
- Vertiges, fatigue, fourmillements des extrémités, maux de tête, douleurs musculaires et articulaires,
- Toux.
- Hypokaliémie ou parfois hyperkaliémie (pouvant entraîner un rythme cardiaque anormal),
- Hyponatrémie, élévation de l'uricémie, hyperglycémie et troubles hématologiques.

Exceptionnellement :

- Pancréatite (affection du pancréas).
- Hypercalcémie, anomalie de la fonction hépatique et anémie

Rarement :

- Atteinte hépatique,
- Angio-œdème (gonflement du larynx et de la glotte) qui peut provoquer des difficultés à respirer ou à avaler,
- Élévation des enzymes hépatiques (transaminases).

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

11- SURDOSAGE

En cas de surdosage, il est recommandé d'interrompre le traitement et de consul un médecin.

12- CONSERVATION :

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

Tenir hors de la portée des enfants.

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

Liste I

Médicament autorisé n° : COBEKTAL® 50/12,5mg: 11/06 E 167 /447

COBEKTAL®100/25mg : 11/06 E 239/447

Fabricant /Conditionneur/Exploitant :

 BEKER
LABORATOIRES

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