

كواربك

إريزارتان، هيدروكلوروتيازيد

قرص مغلف 12.5/150مغ، 12.5/300مغ و 25/300مغ

- الشكل و التقديم

- اضطرابات قلبية.

- اضطرابات كبدية

- مرض السكري أو الذئبة الحمامية

30

: 12.5/150

28

: 12.5/300

30

: 25/300

كما يجب إعلام الطبيب إذا كنتم تخضعون لحمية قليلة الصوديوم.

يمكن للأثار التالية: العطش غير العادي، جفاف الفم، الضعف العام، النعاس، الآلام

العضلية أو التشنجات، الغثيان، القيء أو تسارع نبض القلب، أن تشير للتأثير الزائد عن

اللزوم للهيدروكلوروتيازيد (الموجود في) لذلك ينبغي استشارة الطبيب.

تخدير أو لعملية جراحية، أعلموا الطبيب أنكم تستعملون

نظرا لاحتوائه على اللاكتوز، لا ينبغي استعمال هذا الدواء في حالة /

هـ ا الدواء يحتوي على اصبيغة آزوية (E124 E110) يمكن تسبب حساسية.

في حالة الشك، لا تترددوا في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

-2 التركيب

يحتوي كل قرص مغلف على:

: 12.5/150

إريزارتان.....150

هيدروكلوروتيازيد.....12.5

: 25/300

هيدروكلوروتيازيد.....300

هيدروكلوروتيازيد.....25

-8- التفاعلات الدوائية

لتفادي التفاعلات الممكنة بين عدة أدوية، ينبغي إعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي علاج

آخر قيد الاستعمال، في حالة الاستعمال المتزامن للبيثيوم

للبوتاسيوم، أملاح حمية من البوتاسيوم، أدوية توفير البوتاسيوم، مدرات بول أخرى،

بعض الأدوية المساعدة في عملية الهضم، الأدوية الخاصة بعلاج مرض ال

الفيتامين د كمكمل علاجي، أدوية التحكم في نبض القلب أو علاج مرض السكري، أدوية

كورتيكوسترويد، مضادات الالتهابات اللاستيرويدية

(AINS)، مضادات السرطان، مسكنات الألم أو مضادات التهاب المفاصل.

لاكتوز أحادي التمويه، نشاء الذرة

لهلمنة كروسكارملوز صودي، سليولوز

بلوري دقيق، صوديوم الكيل سلفات، سليس غرواني منزوع الماء، ستيارات

المغنزيوم، أوبادراي (بولي فينيل

سيد التيتان، كارمين، لاك بونسو4R

(E124)

: 12.5/300

إريزارتان.....300

هيدروكلوروتيازيد.....12.5

-9-

استشيرى الطبيب فورا.

لا يجب استعمال

ينبغي تغيير العلاج و استعمال الدواء المناسب قبل التفكير في الحمل.

يمنع استعمال كو إريبك

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

لاكتوز أحادي التمويه، نشاء الذرة

لهلمنة كروسكارملوز صودي، سليولوز

بلوري دقيق، صوديوم الكيل سلفات، سليس غرواني منزوع الماء، ستيارات

المغنزيوم، أوبادراي برتقالي (: هيبروميلوز ، ثاني أكسيد التيتان ، أو أكسيد الحديد

الأحمر ، أو أكسيد الحديد أصفر ، لاك ألوميني

FD & C # 6

ين ستروز ، زيت

(E110 S-

4R (E124)

S- (E124)

: (E110)

-3-

مضاد لفرط ضغط الدم (مزيج من مضاد مستقبلات الأنجيوتنسين) II (إريزارتان) و

مدر للبول (هيدروكلوروتيازيد)).

-4-

يوصف لعلاج فرط ضغط الدم الشرياني الأساسي، عندما لا يتم التحكم في

الضغط الشرياني بصفة جيدة بواسطة إريزارتان لوحده أو الهيدروكلوروتيازيد لوحده.

5- مقدار الجرعة وطريقة الاستعمال

18

يتمثل مقدار الجرعة الاعتيادي في قرص، مرة في اليوم.

يتم الحصول على الأثر الأقصى لانخفاض الضغط الشرياني خلال 6 8 أسابيع،

بعد بداية العلاج.

أعلموا الطبيب أو الصيدلي إذا شعرتم أن أثر قوي أو ضعيف جدا.

يمكن استعمال خلال أو خارج أوقات الوجبات. يجب بلع الأقراص مع القليل

من الماء. يجب أن تحاولوا أخذ الجرعات اليومية تقريبا في نفس الوقت كل يوم.

من المهم مواصلة استعمال إلا إذا طلب الطبيب غير ذلك.

ينبغي الاحترام الدائم للجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

-6-

لا يجب استعمال هذا الدواء في حالة:

- فرط الحساسية تجاه العوامل النشطة، أحد الأسوغة أو تجاه مادة أخرى

مشقة من السولفاميدات.

- كلوي الحاد (تصفية كرياتينين > 30ملل/الدقيقة).

- نقص البوتاسيوم المقاوم، فرط الكالسيوم.

- القصور الكبدى الحاد، التشمع الصفراوي و كوليستا.

في حالة الشك، لا تترددوا في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

7- تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال

ينبغي استشارة الطبيب في حالة:

- التقير أو الإسهال الحاد.

- اضطرابات كلوية ، بما في ذلك زرع الكلى.

12.5/150

: 11/06 E 219/447

12.5/300

: 10/06 E 220/447

25 /300

: 10/06 E 256/447

CO-IRBEK®

Irbésartan, Hydrochlorothiazide

Comprimés pelliculés 150 / 12,5 mg, 300 /12,5 mg et 300 /25 mg

1-FORME ET PRESENTATION

CO-IRBEK® 150/12,5 mg : Comprimés pelliculés. Boite de 30 comprimés.

CO-IRBEK® 300/12,5 mg : Comprimés pelliculés. Boite de 28 comprimés.

CO-IRBEK® 300/25 mg : Comprimés pelliculés. Boite de 30 comprimés.

2-COMPOSITION

Chaque comprimé pelliculé contient :

CO -IRBEK® 150/12,5 mg :

Irbésartan.....150 mg.

Hydrochlorothiazide.....12,5 mg.

CO -IRBEK® 300/25 mg

Irbésartan.....300 mg.

Hydrochlorothiazide.....25 mg.

Excipients :

Lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, sodium alkyl sulfate, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, opadry (polyvinyle alcool ,Dioxyde de titane ,Carmine ,laque ponceau 4R(rouge ponceau E124) ,Talc) : q.s.p un comprimé pelliculé.

Excipient à effet notoire : Lactose, rouge ponceau (E124)

CO -IRBEK® 300/12,5 mg

Irbésartan.....300 mg.

Hydrochlorothiazide.....12,5 mg.

Excipients :

Lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, sodium alkyl sulfate, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, opadry (hypromellose ,Dioxyde de titane ,oxyde de fer rouge ,oxyde de fer jaune ,laque aluminique FD &C jaune #6 (jaune orangé-S E110), maltodextrine,polydextrose, huile de cocoanut fractionnée,talc,laque ponceau 4 R(rouge ponceau E124)) : q.s.p un comprimé pelliculé.

Excipient à effet notoire : Lactose, Rouge ponceau(E124) et jaune orangé-S (E110)

3-CLASSE THERAPEUTIQUE

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

4- INDICATIONS THERAPEUTIQUES

CO- IRBEK® est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle, lorsque la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par l'irbésartan seul ou l'hydrochlorothiazide seul.

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale

Réservé à l'adulte de plus de 18 ans.

La posologie habituelle de CO-IRBEK® est de un comprimé une fois par jour.

L'effet maximal de la baisse de pression artérielle est obtenu en 6 à 8 semaines après le début du traitement.

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

CO-IRBEK® peut être pris au cours ou en dehors des repas. Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau. Vous devez essayer de prendre votre dose quotidienne approximativement à la même heure chaque jour.

Il est important de continuer à prendre CO-IRBEK® sauf si votre médecin demande le contraire.

RESPECTEZ TOUJOURS LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être administré en cas de :

- Hypersensibilité aux principes actifs, à l'un des excipients ou à une autre substance dérivée des sulfamides
- 2^e et 3^e trimestres de la grossesse
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min).
- Hypokaliémie réfractaire, hypercalcémie.
- Insuffisance hépatique sévère, cirrhose biliaire et cholestase.
- Difficultés pour uriner.

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 :

- Vomissements ou diarrhée importante,
- Problèmes rénaux dont la transplantation rénale,
- Problèmes cardiaques,
- Problèmes hépatiques,
- Diabète ou Lupus érythémateux.

Il faut également informer votre médecin si vous suivez un régime hyposodé.

Des signes tel que : soif anormale, bouche sèche, faiblesse générale, somnolence, douleurs musculaires ou crampes, nausées, vomissements ou tachycardie pourraient indiquer un effet excessif de l'hydrochlorothiazide (contenu dans CO IRBEK®) pour lequel vous devez consulter votre médecin.

Si vous devez subir une anesthésie ou une intervention chirurgicale, informer votre médecin que vous prenez du CO- IRBEK.®

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.

Ce médicament contient des colorants azoïques (E124) et (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, supplémentation en potassium, des sels de régime à base de potassium, des médicaments d'épargne potassique, d'autres diurétiques, certains laxatifs, des médicaments pour le traitement de la goutte, la vitamine D en supplément thérapeutique, des médicaments pour contrôler votre rythme cardiaque ou pour traiter le diabète, d'autres antihypertenseurs, des corticostéroïdes ,des AINS , des anticancéreux, des médicaments contre la douleur ou des antiarthritiques.

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Il est préférable de ne pas utiliser CO-IRBEK® au cours du premier trimestre de la grossesse. Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par CO-IRBEK® consultez immédiatement votre médecin.

CO- IRBEK® ne doit pas être pris durant le 2^{ème} et le 3^{ème} trimestre de la grossesse. Un changement pour un traitement alternatif approprié devra être effectué avant d'envisager une grossesse.

Allaitement :

L'utilisation du CO-IRBEK® est contre indiquée au cours de l'allaitement.

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 les plus fréquemment observés sont :

- Nausées, vomissements, besoin anormal d'uriner
- Fatigue, vertiges (y compris en se levant d'une position couchée ou assise)

Peu fréquents:

- Diarrhée, pression artérielle basse, faiblesse
- Accélération des battements cardiaques, bouffées de chaleur, œdèmes.
- Problèmes de performance sexuelle
- Baisse du taux sanguin de potassium et de sodium, augmentation des taux d'azote uréique, créatinine et créatine Kinase dans le sang.

Occasionnellement:

- Maux de tête, bourdonnements d'oreilles, toux, altération du goût, indigestion,
- Douleurs articulaires et musculaires
- Troubles de la fonction hépatique et altération de la fonction rénale

Rarement:

- De rares cas de réactions allergiques cutanées (éruption, urticaires) ainsi qu'un gonflement de la face, des lèvres et/ou de la langue ont été rapportés chez les patients prenant de l'Irbésartan.
- Des douleurs à la poitrine ont également été rapportées chez les patients prenant de l'Irbésartan seul.

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, consulter immédiatement votre 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 boite.

Liste I

Médicament autorisé n° : CO-IRBEK® 150/12,5 mg:11/06 E 219/447

CO-IRBEK® 300/12,5mg :10/06 E 220/447

CO-IRBEK® 300/25mg :10/06 E 256/447

Fabricant /Conditionneur/Exploitant :



Laboratoires BEKER, Algérie

ZA, extension Dar El Beïda, 16100, Alger