

هيدروكلوروتيازيد ،

12.5/160 25/160 12.5/80

1_ الشكل و التقديم :

28

2_ التركيب :

يحتوي كل قرص

12.5/80 :

80
هيدروكلوروتيازيد 12.5.....
25/160

160
هيدروكلوروتيازيد 25.....

سيلولوز بلوري دقيق، PVP K30 PVP PXL ،ستييرات المغنسيوم، (هذا
فنيل ، ثاني اكسيد التيتان ، تالك ،بولي ايثيلان كليكول، اكسيد الحديد الأصفر، اكسيد الحديد
):

12.5/160

160
هيدروكلوروتيازيد 12.5.....

سيلولوز بلوري دقيق، PVP K30 PVP PXL ،ستييرات المغنسيوم،
(بولي فنيل ، ثاني اكسيد التيتان ، كارمين ،لاك بونوسو 4R) (E124)
،بولي ايثيلان ليكول(PEG) :

(E124) :

3. نف الصيدي :

(مزيج من مضاد لمستقبلات الانجيوتونسين) ()

(هيدروكلوروتيازيد)

:

يوصف
ضغط الدم الشرياني باستعمال فالسارتان لوحده أو هيدروكلوروتيازيد لوحده

:

4.

يتمثل الاعتيادي في اليوم
لا يجب أن تقوموا بتعديل الجرعة أو توقفوا العلاج بدون استشارة الطبيب
يجب استعمال هذا الدواء في نفس الساعة كل يوم ، عموما في الصباح يمكنكم تناول كوف

ينبغي احترام مقدار الجرعة الموصوف من قبل الطبيب .

:

6.

لا يجب وصف هذا الدواء في الحالات التالية
- فرط الحساسية تجاه أحد العوامل الفعالة ،أحد الأسوغة أو مادة أخرى مشتقة من
السولفاميدات

(كما أنه

تان في بداية الحمل)

-

-

-

- تصفية الدم - كلى اصطناعية -

- اليوتاسيوم في الدم أو الصوديوم أقل من النسبة العادية أو نسبة الكالسيوم في الدم

- أكثر من النسبة العادية رغم العلاج .

-

- في استشارة الطبيب أو الصيدل

7- احتياطات و تحذيرات خاصة :

ينبغي استشارة الطبيب في حالة :

استعمال أدوية موفرة اليوتاسيوم ، مكملات اليوتاسيوم ، مستخلقات الملح المتضمنة اليوتاسيوم أو

أدوية أخرى ترفع من كمية اليوتاسيوم في الدم ، مثل الهيبارين .

نسبة بوتاسيوم قليلة في الدم .

إسهال أو تقيؤ حادا استعمال جرعات عالية من مدرات البول .

مرض حاد في القلب ، تقلص شرايين الكلى .

القيام حديثا بعملية زرع الكلى ، فرط الألدوستيرونية

- حمى ، طفح جلدي و الأم مفصلية ، يمكن أن تدل على ذئبة حماموية منتشرة .

- مرض السكري أو مرض النقرس ، نسب دموية عالية من الكوليسترول أو الدهون .

- ردود فعل حساسية عند استعمال أدوية أخرى مضادة لفرط ضغط الدم هذا الصنف .

- ضادات مستقبلات الأنجيوتنيسين أو في حالة الحساسية أو مرض الربو .

- يمكن لهذا الدواء أن يؤدي إلى تفاقم حساسية الجلد تجاه الشمس

- هذا

- لا ينصح باستعمال كوف تان عند الطفل و المراهق -

18 هـ الدواء يحتوي على صبغة أزوية (E124) يمكن ان تسبب حساسية.

في حالة الشك لا تتردوا في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

8- التفاعلات الدوائية :

لتفادي التفاعلات الممكنة بين عدة أدوية، ينبغي إعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء آخر قيد
المزامن لليثيوم، الديغوكسين، المكملات البوتاسية

،مستخلقات الملح المتضمنة لليوتاسيوم ، الأدوية الموفرة لليوتاسيوم ، الهيبارين ، الكورتيكويدات ،
بعض المليينات ، مدرات البول ، الألوپورينول ، الفيتامين ذا العلاجية و مكملات الكالسيوم مضادات
السكري الفموية أو الأنسولين ، مثبطات البتا أو المثيلديوبا ، النورادريبالين أو الأدرينالين ،
الديازوكسيد ،الميتوتركسات أو السيكلوفوسفاميد ، مسكنات الألم ، مضادات التهاب المفاصل ،
رارين (مهدئ)،الأتروبين أو البيبيريدين (مضاد للفعل الكولينري) الكوليستيرامين و
الكوليستيول ، السيكلو سدورين ، التيتراسيكلينات الأدوية المخدرة و المومات و الكريامازيبين
،بروبينيسيد ،هنا ACTH ، الامفوتريسين،
كريبينوكسولون بنيسيلين G.
عليكم بإخبار الطبيب أو الصيدلي في حالة أخذ دواء آخر حتى ولو كان بدون وصفة.

9. :
يستحسن عدم استعمال هذا الدواء أثناء

• استشيروا طبيكم قبل أخ هذا

• يجب عدم استعمال هذا الدواء أثناء

• استشيروا طبيكم بسرعة ليعدل علاجك.

10. عند السياقة :
لا ينصح الإرضاع أثناء العلاج بهذا الدواء.

• يمكن أن يختار لك الطبيب دواء آخر

• حديث الولادة أو خدج .

عموما ينبغي استشارة الطبيب الصيدلي قبل

10. عند السياقة :

كما هو الحال بالنسبة لعدة أدوية أخرى لضغط الدم يمكن لكوالستان أن يؤدي في حالة
الشعور بالدوار فيؤثر على قدرة التركيز .

11. أعراض فرط الجرعة و الإرشادات المنصوح بها :

الطبيب على الفور

استعملتم عن خطأ عددا كبيرا من الأقرص ، استشيروا الطبيب الصيدلي أو المستشفى.

12. التصرف عند نسيان تناول جرعة أو أكثر:

إذا نسيتم استعمال جرعة ، فخذوها مباشرة عند تذكرها لكن لا تأخذوا الجرعة المنسية إذا كان وقت

الجرعة المقبلة قريبا

لا تضاعفوا الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

13. الآثار غير المرغوب فيها:

تان أن تؤدي لآثار غير مرغوب فيها :

ينبغي استشارة الطبيب فوراً في أعراض وذمة وعائية ، مثل انتفاخ الوجه ،اللسان أو

غير :

مع الأعراض التالية : عطش ، فم و لسان

جافين ، قلة التبول ، بول قاتم اللون ، بشرة جافة - آلام عضلية ،تعب ، الشعور بالخز

تشوش الرؤية و طنين الأذن

إسهال مفصلية

حالات غير محددة الشبوع :

هام لكمية البول

نقص الصوديوم في الدم مصحوبة أحيانا بغثيان ، تعب تشوش للدهن ، إغماء و تشنجات ،نقص
اليوتاسيوم - مصحوبة أحيانا بضعف عضلي ، تشنجات عضلية و احتلال بنص القلب

- نسبة ضعيفة للكريات الدموية البيضاء في الدم -

- جلدية ، ألم الحلق أو قلاع في الفم ناجمة عن حالات عدوى التعب -

- نسبة البيليروبين - مما يمكن أن يؤدي في حالات حادة

البشرة و العين - ارتفاع نسبة اليوريا و الكرياتينين في الدم يمكن ان تشير وظيفة

كلوية غير عادية - ارتفاع نسبة حمض اليوريا في الدم - يمكن في حالات حادة أن

يؤدي

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

14. يحفظ في العبوة الخارجية الأصلية

لا يترك في متناول 25 درجة مئوية بعيدا عن الرطوبة.

لا يجب استعمال هذا الدواء بعد انتهاء مدة صلاحيته.

1

CO-VALASTAN 80/12,5 mg :11/06 E 158/447 :

CO-VALASTAN 160/25mg: 11/06 E 238/447

مخابر بيك / / لدار البيضاء 16100

BEKER
LABORATOIRES

COVALASTAN®

Valsartan, Hydrochlorothiazide

Comprimés pelliculés 80/12,5 mg, 160/12,5 mg et 160/25 mg

1- FORME ET PRESENTATION

Comprimés pelliculés. Boite de 28 comprimés pelliculés.

2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient:

COVALASTAN 80/12,5mg :

Valsartan.....80 mg
Hydrochlorothiazide.....12,5mg

COVALASTAN 160/25mg:

Valsartan.....160 mg
Hydrochlorothiazide.....25 mg

Excipients:

Cellulose microcristalline, PVP PXL, PVP K30, stéarate de magnésium, opadry marron(PVA ,PEG, Talc ,dioxyde de titane ,oxyde de fer rouge ,oxyde de fer jaune) : q.s.p un comprimé.

COVALASTAN 160/12,5mg:

Valsartan.....160 mg
Hydrochlorothiazide.....12,5mg

Excipients:

Cellulose microcristalline, PVP PXL, PVP K30, stéarate de magnésium, opadry (PVA, PEG, laque ponceau 4R (rouge ponceau E124), dioxyde de titane, talc, carmine): q.s. un comprimé.

Excipients à effet notoire : rouge ponceau (E124)

3- CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

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

4- INDICATIONS THERAPEUTIQUES

COVALASTAN® est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle, lorsque la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par le valsartan seul ou l'hydrochlorothiazide seul.

5- POSOLOGIE

Voie orale

La dose habituelle de COVALASTAN est un comprimé par jour.

Vous ne devez pas modifier la dose ou arrêter de prendre les comprimés sans l'avis de votre médecin.

Ce médicament doit être pris à la même heure chaque jour, en général le matin.

Vous pouvez prendre COVALASTAN avec ou sans aliments.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

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,
- Pendant le deuxième et troisième trimestre de la grossesse (il est également préférable d'éviter de prendre COVALASTAN en début de grossesse),
- Maladie du foie sévère,
- Maladie rénale sévère,
- Difficultés pour uriner;
- Dialyse (rein artificiel);
- Taux sanguin de potassium ou de sodium inférieur à la normale ou taux sanguin de calcium supérieur à la normale malgré un traitement;
- Crises de goutte.

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

7- PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

Un avis médical est nécessaire en cas de :

- Prise de médicaments épargneurs de potassium, des suppléments potassiques, des substituts de sel contenant du potassium ou d'autres médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang tel que l'héparine.
- Taux sanguin de potassium faible;
- Diarrhées ou vomissements sévères; prise de fortes doses de diurétiques;
- Maladie cardiaque sévère; sténose (rétrécissement) des artères du rein;
- Transplantation rénale récente; hyperaldostéronisme; maladie du foie ou des reins;
- Fièvre, éruption cutanée et des douleurs articulaires, qui peuvent être des signes de lupus érythémateux disséminé,
- Diabète ou maladie de la goutte, taux sanguins élevés de cholestérol ou de graisses;
- Réactions allergiques en prenant d'autres médicaments antihypertenseurs de cette classe (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II) ou en cas d'allergie ou d'asthme.

Ce médicament peut augmenter la sensibilité de la peau au soleil.

L'utilisation de COVALASTAN chez l'enfant et l'adolescent (de moins de 18 ans) est déconseillée.

Ce médicament contient un colorant azoïque(E124) 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, à la digoxine, aux suppléments potassiques, aux substituts de sel contenant du potassium, aux médicaments épargneurs de potassium, à l'héparine; aux corticoïdes, à certains laxatifs; aux diurétiques, à l'allopurinol, à la vitamine D thérapeutique et aux suppléments de calcium,aux anti-diabétiques oraux ou insulines,aux bêta-bloquants ou à la méthyl dopa, à la noradrénaline ou l'adrénaline; au diazoxide, au méthotrexate ou le cyclophosphamide;aux antalgiques, aux antiarthritiques, à la tubocurarine (myorelaxants), à l'atropine ou au bipéridène (anti-cholinergiques), à la cholestyramine et colestipol, à la ciclosporine, aux tétracyclines, aux certains anesthésiques et sédatifs, à la carbamazépine.à certain neuroleptique,probenécide, antiarythmiques ,ACTH,amphotéricine,carbénoxolone,Penicilline G

9- GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : il est préférable de ne pas utiliser ce médicament au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse.

Si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse, prévenez votre médecin avant de prendre COVALASTAN®.

COVALASTAN® est contre-indiqué durant le 2^{ème} et 3^{ème} trimestre de grossesse.

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

Allaitement : COVALASTAN est déconseillé chez les femmes qui allaitent. Votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

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 D PRENDRE UN MEDICAMENT.

10- EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES OU A UTILISER DES MACHINES

Comme avec beaucoup d'autres antihypertenseurs, COVALASTAN peut, dans de rares cas, entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer

11- SYMPTOMES ET INSTRUCTIONS EN CAS DE SURDOSAGE

Si après avoir pris plus de COVALASTAN que vous n'auriez dû, vous avez des sensations vertigineuses sévères et/ou des évanouissements, allongez-vous et consultez immédiatement votre médecin. Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, consultez votre médecin, votre pharmacien ou, l'hôpital.

12-INSTRUCTIONS EN CAS D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, ne prenez pas la dose oubliée si le moment de votre prochaine prise est proche. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

13- EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tout médicament, COVALASTAN® comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables,

Vous devez immédiatement consulter votre médecin en cas de symptômes d'angioedème, tels que: gonflement du visage, de la langue ou du pharynx, difficultés à avaler, urticaire et difficultés à respirer.

Autres effets indésirables peu courants :

Peu fréquent: toux, hypotension, étourdissements, déshydratation (avec les symptômes suivants: soif, bouche et langue sèches, uriner peu fréquemment, urines sombres, peau sèche), douleurs musculaires, fatigue, sensations de picotements ou d'engourdissement, vision trouble, bruits dans les oreilles.

Très rare : sensations vertigineuses, diarrhées, douleurs articulaires.

Fréquence indéterminée

- Difficultés respiratoires, diminution importante du débit urinaire,
- Hyponatrémie accompagné parfois de nausées, de fatigue, de confusion, de malaise et de convulsions), hypokaliémie (accompagné parfois de faiblesse musculaire, de spasmes musculaires et d'anomalies du rythme cardiaque),
- Taux faible de globules blancs dans le sang (avec des symptômes tels que fièvre, infections cutanées, mal de gorge ou aphtes dans la bouche dus à des infections, faiblesse),
- Augmentation du taux de bilirubine dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, entraîner un jaunissement de la peau et des yeux), augmentation du taux d'urée et de créatinine dans le sang (qui peut indiquer une fonction rénale anormale), Augmentation du taux d'acide urique dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, provoquer des crises de goutte), Syncope (évanouissement).

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

14- CONSERVATION :

A conserver dans l'**emballage externe** d'origine à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.

Tenir hors de la portée des enfants.

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

Liste I

Médicament autorisé n° : CO-VALASTAN 80/12,5mg :11/06 E 158/447
CO-VALASTAN 160/25mg :11/06 E 238/447

Fabricant /Conditionneur/Exploitant :



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