LOPRIL® 25 mg

CAPTOPRIL **Comprimé sécable**

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament, elle contient des informations importantes sur votre traitement.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Lopril 25 mg :
Captopril . . . . . 25 mg pour un comprimé sécable.
Excipients : cellulose microcristalline,amidon de maïs ,lactose monohydraté, acide stéarique.
Excipients à effets notoire : Lactose.
Forme pharmaceutique : Boite de 30 ou 90 comprimés sécables.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE :

INHIBITEUR DE L'ENZYME DE CONVERSION DE L'ANGIOTENSINE.
(C : système cardiovasculaire) .

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament est préconisé dans le traitement de :
- l'hypertension artérielle.
- l'insuffisance cardiaque congestive.
- l'infarctus du myocarde débutant, quand le médecin juge que l'état du patient le permet.
- les suites de l'infarctus du myocarde, quand le médecin juge que l'état du patient le permet.
- l'atteinte rénale au cours du diabète insulinodépendant (néphropathie diabétique).

ATTENTION :

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ne prenez jamais LOPRIL®, comprimés sécables dans les cas suivants :
- Allergie à ce médicament ou à un autre médicament de la même classe que LOPRIL® (Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Ces réactions allergiques peuvent se manifester par l'un ou plusieurs des symptômes suivants :

Bouffées de chaleur, difficultés à respirer, oedèmes (gonflement) au niveau des mains, des pieds, de la face, des lèvres, de la glotte et /ou du larynx ;
- Pendant les 06 derniers mois de grossesse, voir rubrique grossesse et allaitement ;
- En cas de traitement concomitant par certains diurétiques, par les sels de potassium par l'estramustine ou par le lithium, sauf avis contraire de votre médecin ;
- En cas de rétrécissement (sténose) des deux artères rénales ou rein unique, sauf avis contraire de votre médecin;
- En cas de l'hyperkaliémie (excès de potassium), sauf avis contraire de votre médecin.

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

MISES EN GARDE SPÉCIALES :

Signaler à votre médecin toute maladie dont vous souffrez ou dont vous avez souffert, en particulier :
- Rétrécissement (sténose) de la valve aortique ou mitrale ou de l'artère rénale,
- Epaississement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique),
- Pression artérielle basse (pouvant se traduire par des étourdissements ou des vertiges, en particulier lors du passage à la position debout),
- Infarctus du myocarde récent,
- Insuffisance cardiaque,
- Maladies rénale ou dialyse,
- Maladies hépatique,
- Maladies des vaisseaux sanguins,
- Diarrhée ou vomissements,
- Toux liée ou non à la prise d'un médicament,
- Diabète,
- Si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous prenez du potassium.

Signaler à votre médecin si vous suivez ou vous allez suivre une désensibilisation :
Contre l'allergie aux piqûres d'insectes par exemple. La désensibilisation diminue les phénomènes allergiques (aux piqûres d'abeille ou de guêpe, par exemple), mais peut parfois majorer la réaction allergique ,en cas de prise d'un IEC.
Signaler à votre médecin si vous devez subir une opération :
Avant de subir une anesthésie locale ou générale, signalez également à votre médecin ou votre dentiste que vous prenez du captopril : lorsqu'il est administré avec certains anesthésiques, le captopril peut provoquer une baisse brutale de la pression artérielle, juste après la prise du comprimé.
Faites attention lors de la première prise de CAPTOPRIL :
Elle peut provoquer une baisse de la pression artérielle plus importante que lors de la suite du traitement.
Vous pouvez avoir des vertiges ou des étourdissements qui peuvent nécessiter de vous allonger .Si cet effet survient, consultez votre médecin.
Ne pas administrer de CAPTOPRIL :
Chez l'enfant de moins de 18 ans. Les données disponibles sur l'efficacité et la tolérance du captopril chez l'enfant sont limitées.
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).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

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, particulièrement s'il s'agit de lithium.

MÉDICAMENTS HYPERKALIÉMIANTS :

Sels de potassium, diurétiques hyperkaliémiants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagonistes de l'angiotensine II, AINS, héparines, immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, triméthoprime.

ASSOCIATIONS CONTRE-INDIQUÉES :

Aliskiren chez le patient diabétique ou insuffisant rénal (DFG < 60ml/min/1.73m²).

ASSOCIATIONS DÉCONSEILLÉES :

Aliskiren, Diurétiques épargneurs de potassium, Estramustine, Lithium, Potassium, Acide acétylsalicylique, AINS, Baclofène, Eplérénone, Insuline, sulfamides hypoglycémiants, Spironolactone.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte . Votre médecin vous recommandera normalement de prendre un autre médicament, puisque Lopril® est déconseillé en début de grossesse et peut entraîner des problèmes de santé chez l'enfant à naître, si Lopril® est pris après 03 mois de grossesse. Un autre traitement anti hypertenseur approprié devra si possible être mis en place avant le début d'une grossesse.
- Lopril® est contre-indiqué au cours du 02ème et 03ème trimestre de la grossesse.
- Votre médecin vous demandera d'arrêter Lopril® dès que vous savez que vous êtes enceinte.
- Si vous débutez une grossesse pendant le traitement avec Lopril®, vous devez informer et consulter votre médecin sans délai.
- Prévenir le médecin en cas d'allaitement.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES :

Une prudence particulière devra être observée chez les conducteurs de véhicules automobiles et les utilisateurs de machines, en raison du risque de sensation de vertiges.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

POSOLOGIE :

La posologie est variable selon l'affection traitée, elle est aussi adaptée à chaque patient. Il ne faut pas modifier Les doses prescrites sans avis de votre médecin.
- Hypertension artérielle : la posologie habituelle recommandée est de 25 à 100mg/jour.
- Insuffisance cardiaque congestive : la posologie initiale doit être faible.

La posologie habituelle recommandée est de 25 à 100mg/jour.
- Infarctus du myocarde débutant : la posologie initiale est instituée en milieu hospitalier, elle doit être faible. La posologie habituelle recommandée est de 100 mg/jour.
- Les suites de l'infarctus du myocarde : Lopril® sera initié en milieu hospitalier. La posologie usuelle est de 100 à 150 mg/jour en 2 ou 3 prises.
- Néphropathie diabétique : la posologie usuelle recommandée est de 25 à 100 mg/ jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Voie orale. Le comprimé est à avaler avec un verre d'eau.

FRÉQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ :

- Selon prescription du médecin.
- Lopril®, peut être pris avant, pendant ou après les repas.

DURÉE DU TRAITEMENT :

Ce médicament doit être utilisé régulièrement et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura prescrit même si c'est pour une durée très longue. Ne pas interrompre sans l'avis du médecin. Pour une bonne utilisation, il est indispensable de se soumettre à une surveillance médicale régulière : contrôle régulier de la tension artérielle et examens biologiques.

CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :

L'événement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension. Si une hypotension importante se produit, elle peut être combattue en allongeant le patient, jambes relevées. Il est préférable d'alerter immédiatement votre médecin.
Instructions en cas d'omission d'une ou plusieurs doses :
Prévenir votre médecin traitant.
Risque de syndrome de sevrage : Prévenir votre médecin traitant.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS :

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT, PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS.
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien .

LES EFFETS LES PLUS SOUVENT OBSERVÉS SONT :

Troubles du sommeil, altération du goût, sensation de vertige, toux sèche, difficulté respiratoire ,nausées, vomissements, irritations de l'estomac, douleurs abdominales, diarrhées ,constipation, sécheresse de la bouche, démangeaisons, éruption cutanée, chute de cheveux .
Plus rarement d'autres effets indésirable ont été observés tels que :
- Fatigue ,malaise, hypotension, somnolence, maux de tête, troubles des battements du cœur ,perte d'appétit ,modification des éléments biologiques du sang ,ainsi que d'autres effets plus graves touchant principalement le sang, la peau, le foie et les reins.
- Si vous ressentez un gonflement de la face ,des lèvres ,de la langue et /ou du larynx ou si vous êtes essoufflé, arrêtez de prendre LOPRIL® et prévenez immédiatement votre médecin .

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

CONSERVATION :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.
Date de révision de notice : Janvier 2016.
Liste I
D.E. N° : 16/97/06 E 052/285.
Détenteur de la Décision d'enregistrement /Fabriquant/ Conditionneur :
Union Pharmaceutique Constantinoise
Zone industrielle Palma lot (7A), 25000 Constantine, Algèrie.

N02 LOP 191

LOPRIL 25 FR120x240/Grammage 60g.indd 1 01/06/16 12:08

لوبريل® 25 مغ

كابتوبريل **أقراص قابلة للقطع**

يجب قراءة هذه النشرة بتمعن قبل استعمال هذا الدواء, فهي تحتوي على معلومات هامة لعلاجكم.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، إذا كان لديك شك، أطلب معلومات أكثر من طبيبك أو الصيدلي.
- احتفظ بهذه النشرة فقد تكون بحاجة لإعادة قراءتها.
- إذا تفاقمت الأعراض أو استمرت،عليك بمراجعة الطبيب.
- هذا الدواء وصف لك شخصيا، لا تعطه لشخص آخر ولو تشابهت الأعراض، فإن ذلك قد يضره.

التركيب الكمي و النوعي :

لوبريل® 25 مغ :

كابتوبريل. . . . . .25 مغ لقرص واحد.

السواغات : سيليلوز ميكروكريستالين، نشاء الذرة، لاكتوز أحاد التميه، حمض الستياريك.

سواغات ذات تأثير ملحوظ : لاكتوز.

الشكل الصيدلاني :

علبة تحتوي على 30 أو 90 قرص قابل للقطع.

القسم الصيدلاني العلاجي :

مانع الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (C: أمراض القلب و الشرايين).

حالات إستعمال هذا الدواء

يوصى بإستعمال هذا الدواء لعلاج :
- إرتفاع الضغط الشرياني.
- قصور القلب الإحتقاني.
- في بداية إحتشاء عضلة القلب إذا رأى الطبيب أن حالة المريض تسمح بذلك.
- تبعات إحتشاء عضلة القلب إذا رأى الطبيب أن حالة المريض تسمح بذلك.
- إعتلال الكلى عند مرضى السكري المعتمد على الأنسولين (إعتلال الكلى السكري).

تنبيه :

الحالات التي لاينبغي فيها استعمال هذا الدواء :

لاينبغي استعمال لوبريل® أقراص قابلة للقطع أبدا في الحالات التالية :
- حساسية لهذا الدواء أو لأي دواء آخر من نفس القسم (مانع للإنزيم المحول للأنجيوتنسين.)

هذه الردود التحسسية يمكن أن تظهر على الأ شكال التالية :
إرتفاع الحرارة، صعوبة في التنفس، وذمة (تورم) على مستوى اليدين، الرجلين، الوجه، الشفتين، مزمار الحنجرة و الحنجرة؛
- خلال 06 أشهر الأخيرة من الحمل، أنظر فقرة الحمل و الإرضاع؛
- في حالة أخذ علاج مدر للبول بأملاح البوتاسيوم، بالإسترامبستين أو باللثيوم، إلا إذا رأى الطبيب عكس ذلك؛
- في حالة تضيق الشرايتين الكلويين أو حالة الكلية الواحدة، إلا إذا رأى الطبيب عكس ذلك؛
- في حالة فرط البوتاسيوم في الدم، إلا إذا رأى الطبيب عكس ذلك.

في حالة الشك، من الضروري إستشارة طبيبكم أو الصيدلي.

تحذيرات خاصة :

يجب أعلام طبيبكم بأي مرض تعانون أو عانيتم منه من قبل، خاصة :
- تضيق الصمام القلبي أو الصمام المترالي (التاجي) أو الشريان الكلوي,
- إعتلال عضلة القلب الضخامي,
- إنخفاض ضغط الدم، يمكن أن يظهرعلى شكل دوار أو دوخة خاصة عند النهوض,
- إحتشاء عضلة القلب حديث,
- قصورالقلب,
- أمراض الكلى، غسيل الكلى,
- أمراض الكبد,
- أمراض الأوعية الدموية,
- إسهال أو إقياء,
- السعال المرتبط أو لا بأخذ الدواء,
- مرض السكري,
- في حالة إتباع نظام غذائي قليل الملح أو إذا كنتم تتناولون البوتاسيوم.

أعلموا طبيبكم في حال خضوعكم لعلاج وقف التحسس:

ضد حساسية لقرص الحشرات مثلا. وقف التحسس ينقص من ظواهر الحساسية (لقرص النحل أو الدبورمثلا) لكن في بعض الحالات يمكن أن يزيد رد الفعل التحسسي, في حال أخذ I E C.

يجب إخبار الطبيب إذا كنتم تحتاجون لعملية جراحية:

قبل الخضوع لتخدير موضعي أو عام، أعلموا الطبيب أوطبيب الأسنان بأخذكم للكابتوبريل : عندما يؤخذ هذا الدواء، مع بعض أدوية التخدير يمكن أن يتسبب في إنخفاض مفاجيء للضغط الدموي الشرياني بعد أخذ الجرعة مباشرة.

يجب أخذ الحيطة عند تناول أول جرعة للكابتوبريل :

يمكن أن يتسبب في إنخفاض الضغط الدموي أكبر من إنخفاضه في بقية مدة العلاج. يمكن أن تتعرضوا لدوخة أو ثقل يستوجب الإستلقاء. في حالة رجوع هذا العرض يجب مراجعة طبيبكم.

لاينبغي وصف الكابتوبريل :

للطفل دون سن 18 سنة، ثبت أن المعلومات المتوفرة حول قدرة تحمل الكابتوبريل وفعاليته عند الطفل محدودة .

بسبب وجود الاكتوز، **لايجب إستعمال هذا الدواء في حالة** وجود الجلاكتوز في الدم، في حالة سوء إمتصاص الجلوكوز و الجلاكتوز أوفي حالة نقص اللاكتاز(مرض أيضي نادر).

إحتياطات الإستعمال :

في حالة الشك لا تترددوا في إستشارة طبيبكم أو الصيدلي .

تداخلات دوائية و تداخلات اخرى :

تفاديا لأي تداخل بين الأدوية يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر تخضع له خاصة في حالة اللثيوم.

أدوية زيادة نسبة البوتاسيوم في الدم :

أملاح البوتاسيوم، مدرات البول المحافظة على البوتاسيوم، مثبط الإنزيم المحول، مضادات الأنجيوتنسين II، مضادات الإلتهابات اللاستيرويدية، هيبارين، أدوية كبت المناعة مثل سيكلوسبورين أو تاكروليموس، تريميثوبريم .

الاشتراكات الغير مسموح بها :

أليسكيرين عند مرضى السكري او القصور الكلوي (م.ت.ك < 60 مل/د/ 1.73 م2).

الاشتراكات الغير منصوح بها :

أليسكيرين، مدرات البول المحافظة على البوتاسيوم، إيستراميوستين ليثيوم، بوتاسيوم، أسبرين، مضادات الإلتهابات اللاستيرويدية، باكلوفين، إبليرينون، أنسولين، سولفاميد خافض لنسبة السكر في الدم، سيبرونولاكتون .

الحمل و الإرضاع :

يجب إعلام طبيبكم في حالة الحمل أو إحتمال وقوع حمل . في هذه الحالة، سيصف لكم علاج آخر لأن لوبريل® غير منصوح به في بداية الحمل، وقد يؤدي الى مشاكل صحية للطفل الذي سيولد في حال أخذ لوبريل® بعد 03 أشهر الأولى من الحمل.

ينبغي إذا أمكن إستعمال علاج آخرخافض لضغط الدم في بداية الحمل .
- لوبريل® غير منصوح به في الثلاثي الثاني و الثالث للحمل.
- ينصح الطبيب بالتوقف عن العلاج بلوبريل® في حالة الحمل.
- في حالة الحمل المصاحب للعلاج بلوبريل® يجب زيارة الطبيب فورا.
- يجب إعلام الطبيب في حالة الإرضاع .

بشكل عام، ينبغي دائما إعلام و زيارة الطبيب قبل تناول أي دواء.

مستعملي الآلات و سائقوا السيارات :

ضرورة توخي الحذر بالنسبة لسائقي السيارات و مستعملي الآلات بسبب خطر الشعور بالدوار.

كيفية استعمال هذا الدواء :

المقادير :

الجرعة تتغير حسب المرض المعالج وتتغيرأيضا حسب حالة كل مريض، لا يسمح بتغيير الجرعة دون مراجعة الطبيب.
- إرتفاع الضغط الشرياني : الجرعة المعتادة المنصوح بها هي : 25-100 مغ/ اليوم.
- قصور القلب الإحتقاني : الجرعة الأولية تكون ضئيلة : الجرعة المعتادة المنصوح بها هي : 25-100 مغ /اليوم.
- إحتشاء عضلة القلب حديث : الجرعة الأولى يجب أن تؤخذ في المستشفى : الجرعة المعتادة المنصوح بها هي : 100 مغ/ اليوم.
- تبعات إحتشاء عضلة القلب:يشرع في أخذ لوبريل® في المستشفى: الجرعة المعتادة المنصوح بها هي: 100-150 مغ/ اليوم تؤخذ على 02 أو 03 جرعات.
- إعتلال الكلية السكري : الجرعة المعتادة المنصوح بها هي : 25-100 مغ/ اليوم.

في جميع الحالات يجب التقيد بوصفة الطبيب.

كيفية و طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم، يبلع القرص مع كوب من الماء.

وقت تناول الدواء :
- حسب الوصفة الطبية.
- لوبريل® يمكن أخذه قبل، أثناء أو بعد الوجبات.

مدة العلاج :

يجب استخدام هذا الدواء بشكل منتظم ولكامل المدة التي وصفها الطبيب حتى وإن كانت طويلة ولا يتوقف العلاج إلا بموافقة الطبيب، لاستعمال جيد يجب الخضوع لمراقبة طبية منتظمة لضغط الدم و الفحص البيولوجي .

احتياطات في حالة جرعة زائدة :

الحدث الأكثر احتمالا في حالة جرعة زائدة هو انخفاض ضغط الدم، إذا حدث انخفاض شديد لضغط الدم يمكن علاجه بتمديد المريض مع رفع مستوى الرجلين، من الأحسن مراجعة طبيبكم على الفور.

تعليمات في حال نسيان جرعة أو عدة جرعات : أعلموا طبيبكم المعالج.

خطر ظاهرة الفطام :

أعلموا طبيبكم المعالج.

الآثار المزعجة و غير المرغوب فيها :

مثل أي دواء، يمكن أن تنتج عن هذا الدواء لدى بعض الأشخاص آثار مزعجة متفاوتة الأهمية.

إذا لاحظتم آثار مزعجة غير مذكورة في هذه الوصفة أوأحسستم بخطر أحد الآثار المذكورة أعلموا طبيبكم أو الصيدلي.

الأعراض الشائعة :

اضطرابات النوم، تغير الذوق، دوخة، سعال جاف، ضيق في التنفس، غثيان، تقيؤ، تهيج المعدة، الام في البطن، الإسهال، الإمساك، جفاف الفم، طفح جلدي، حكة، تساقط الشعر .

الأعراض النادرة الحدوث :
- الشعور بالتعب، توعك، انخفاض ضغط الدم، نعاس، آلام في الرأس، اضطراب في دقات القلب، فقدان الشهية، تغير العناصر البيولوجية في الدم كذلك آثار أكثر خطورة تمس خاصة الدم، الجلد، الكبد و الكلى.
- إذا أحسستم بتورم في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، إذا كنت لاهث، توقف عن أخذ لوبريل® و راجع طبيبك فورا.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي أثر آخر غير مستحب و مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

الحفظ :

لا ينبغي تجاوز تاريخ الاستعمال المحدد على الغلاف الخارجي للدواء.

احتياطات خاصة للحفظ :

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 °م .

يوضع بعيدا عن متناول و مرأى الأطفال .

قائمة I

تاريخ مراجعة النشرة : جانفي 2016.

رقم قرار التسجيل : 16/97/06E 052/285

صاحب مقرر التسجيل/الصانع/ المعبئ :

Union Pharmaceutique Constantinoise

المنطقة الصناعية بالما حصة رقم (7 ا), 25000

قسنطينة, الجزائر.

N02 LOP 191

LOPRIL 25 AR120x240-Grammage 60g.indd 1 01/06/16 09:46