# إيـــكازيـــد® 50 مغ / 25 مغ
## كابتوبريل/ هيدروكلوروتيازيد أقراص قابلة للقطع

**يجب قراءة هذه النشرة بتمعن قبل إستعمال هذا الدواء.**
- فهي تحتوي على معلومات هامة لعلاجكم.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى ،إذا كان لديك شك، أطلب معلومات أكثر من طبيبك أو الصيدلي.
- يحتفظ بهذه النشرة فقد تكون بحاجة لإعادة قراءتها.
- إذا تفاقمت الأعراض أو إستمرت،عليك بمراجعة الطبيب.
- هذا الدواء وصف لك شخصيا ،لاتعطه لشخص آخر.لو تشابهت الأعراض ،قد يضره.

**الشكل الصيدلاني :**
إيكازيد® أقراص قابلة للقطع ،علبة تحتوي على 30 قرص.

**التركيب :**
المادة الفعالة : كابتوبريل/ هيدروكلوروتيازيد . . . . . 50 مغ / 25 مغ
**سواغات** : حمض الستياريك ، لاكتوز أحادي التميه، نشاء الذرة مهيلم، سيلولوز ميكروكريستالين، ستيارات المغنيزيوم . . . . . ك.ك.ل قرص واحد .

**سواغ ذات تأثير ملحوظ :**
اللاكتوز: إيكازيد® أقراص يحتوي على 70.35 مغ من اللاكتوز أحادي التميه للقرص الواحد.
قائمة : 1

**القسم الصيدلاني العلاجي :**
مانع للإنزيم المحول للأنجيوتونسين مشترك مع مدر للبول المؤثر على الأنبوب الملتف البعيد عن النفرون ( C: الجهاز القلبي الوعائي ).

**دواعي الاستعمال :**
يستعمل إيكازيد® في حالات فرط الضغط الشرياني الأساسي.
في حالة الفشل العلاجي بالكابتوبريل فقط أو الهيدروكلوروتيازيد فقط .

**موانع الاستعمال :**
- الحساسية المفرطة للمادة الفعالة، أحد السواغات أو أي مانع للإنزيم المحول للأنجيوتونسين أو أي سولفاميد آخر.
- سوابق الإصابة بودمات الوجه نتيجة استعمال مانع للإنزيم المحول للإنجيوتونسين
- وذمة الوجه أو وراثية مجهولة السبب.
- عجز كلوي حاد (تصفية الكرياتينين < 30 مل/د).
- قصور أو فشل كبدي حاد .
- الثلاثي الثاني و الثالث من الحمل .

**الاستعمالات :**

**الجرعة :**
تحدد الجرعة من طرف الطبيب.
الجرعة اليومية هي قرص واحد في اليوم على شكل جرعة أو جرعتين.
يجب مراعاة الوصفة الطبية.

**كيفيه وطريقة الاستعمال :**عن طريق الفم.

**أوقات استعمال الدواء :**
يجب أخذ الدواء صباحا.

**مدة العلاج :**
يجب استعمال الدواء بشكل منتظم مع الالتزام بالمدة التي وصفها الطبيب مهما كانت طويلة.

**تحذيرات واحتياطات الاستعمال :**
**عند استعمال** إيكازيد® **يجب الانتباه للحالات التالية :**
- القيء أوالإسهال الشديد .
- إتباع حمية منقوصة الصوديوم أو إستعمال بدائل الملح أو مكملات تحتوي على البوتاسيوم .
- في حالة وجود مشاكل كلوية أو كبدية شديدة.
- في حالة انخفاض الدورة الدموية في القلب أو تضيق في الشريان الابهري
- ( تضيق الصمام الابهري) او في الشريان الكلوي.
- في حالة وجود صدمة بعد قصور قلبي (صدمة قلبية).
- الأشخاص المصابون بداء السكري ،إيكازيد® أقراص قابله للقطع يمتلك تأثير على مفعول الانسولين او أي دواء مضاد لداء السكري .
- في حالة الغسيل الكلوي تم ذكر تفاعلات تحسسية عند الأشخاص الذين يستعملون أدوية مشابهة للإيكازيد®، أقراص قابلة للقطع، ويخضعون لغسيل كلوي عن طريق بعض الأغشية ( ديال دموي ذو تدفق عالي اوفصادة LDL مع امتصاص سولفات الديكستران ).
- إستخدام أدويه مضادة لحساسية قرصات الحشرات .
- الأشخاص الذين يعانون من الذنبة الحمامية أو شبيهة الذنبة.

- يجب إخبار الطبيب إذا كنت تشكين في وجود حمل (أوامكانية حدوث ذلك قريبا).
- إيكازيد® أقراص قابلة للقطع غير منصوح به في بداية فترة الحمل ولا يجب استعماله بعد ثلاثة أشهر من الحمل لأنه يضر بالجنين.
- لايجب استعمال الأدوية التي تحتوي على الليثيوم في نفس فترة استعمال إيكازيد® أقراص قابلة للقطع إلا بعد استشارة الطبيب .
- لاينصح باستعمال إيكازيد® أقراص قابله للقطع للأشخاص الذين يعانون من عدم تحمل الجلاكتوز أو نقص اللاكتاز أو سوء إمتصاص الجلوكوزأو الجلاكتوز ( أمراض وراثية نادرة)

**في كل الحالات، اطلب نصائح طبيبك الخاص قبل البدء في العلاج.**
**استشر الطبيب فورا في حالة الشعور بأحد الأعراض التالية:**
- انتفاخ الذراعين، الساقين، الكاحلين، الشفتين أو اللسان و/ أو الحلق مع صعوبة في البلع او التنفس .
- علامات التعفن( مثل آلام الحلق أو الحمى) التي لاتستجيب للعلاج الاعتيادي و يجب أن يتم تعداد خلايا الدم البيضاء.
- دوخه شديدة و فقدان الوعي.
- ألام شديدة في البطن.
- نبض غير طبيعي متسارع وغير منتظم.
- اصفرار العينين والجلد ( اليرقان).

الأشخاص الذين يجب إخبارهم بأنك تستخدم إيكازيد® أقراص قابلة للقطع :
- الطاقم الطبي ،خاصة الطبيب المخدر ( في حالة التدخلات الجراحية ) لو كنت في المستشفى .
- طبيب الأسنان الخاص قبل التخديرلجراحة الأسنان.

- لو كنت تستعمل إيكازيد®، أقراص قابلة للقطع للمرة الأولى ،سوف تشعر بالدوارأوالدوخة لمدة قصيرة لذلك ينصح بالجلوس أو الاستلقاء .
هذه التأثيرات قد تقل في حالة استخدام إيكازيد® بشكل منتظم .
في حالة الشك استشر طبيبك الخاص .

**التداخلات الدوائية :**
إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخرا أي دواء خاصة تلك الأدوية التي يمكن الحصول عليها بدون وصفة طبية، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلاني بذلك.
**الأدوية التي يجب إخبار الطبيب أو الصيدلاني أيضا بها هي :**
- أدويه ضد الحمى،السعال،الزكام، و أي التهابات للجيوب الأنفية وذلك بسبب احتمال ارتفاع الضغط الشرياني.
- مضادات الالتهاب التي تخفف أو تقضي على الآلام (اندوميثاسين_ايبوبروفين)
- الليثيوم (لعلاج الاضطرابات النفسية).
- كاربينوكسولون(لعلاج القرحة الهضمية).
- كورتيكوستيرويد، كورتيكوتروفين (ACTH)
- بعض الملينات.
- بعض المضادات الفطرية المستعملة عن طريق الحقن (امفوتيريسين).
- الأدوية المستعملة لإرخاء العضلات(مستخدمة في الجراحة).
- كوليستيرامين، كوليستيبول ( لخفظ نسبة الكوليستيرول).
- ألوبيرينول(لعلاج داء النقرس).
- بروكايناميد و جليكوزيدات مقوية للقلب مستعملة لعلاج النبض الغير منتظم .
- مثبطات الخلايا والمناعة (ازاتيوبرين و سيكلوفوسفاميد).
- أملاح الكالسيوم.
- مكملات البوتاسيوم وبدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم، مدرات البول (خاصة المدخرة للبوتاسيوم)
- أو أي دواء يؤدي إلى ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الجسم (مثل الهيبارين)، الأدوية التي تعمل على توسيع الأوعية الدموية والمستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مينوكسيديل).
- كاربامازيبين( علاج الصرع ).
- أدوية مستعملة لعلاج داء السكري (الأنسولين ومضادات داء السكري الفموية مثل سيلفونيل يوري).
- أدوية مستعملة لعلاج الإضطرابات النفسية وبعض مضادات الإكتئاب القديمة أو كل الأدوية المخصصة لعلاج إرتفاع الضغط الشرياني .

**الحمل والرضاعة :**

**الحمل :**
لاينصح باستخدام إيكازيد® خلال الثلاثي الأول من الحمل.
عندما يكون الحمل مبرمج أو مؤكد يجب إستعمال علاج بديل.
لايستعمل إيكازيد® خلال الثلاثي الثاني والثالث للحمل .
استخدام إيكازيد® لفترات طويلة خلال الثلاثي الثاني والثالث يؤدي إلى تسمم الجنين والمولود.

**الرضاعة :**
لا ينصح باستعمال إيكازيد® في حالة الولادة البكرة أو خلال الأسابيع الأولى بعد الولادة. في حالة إرضاع طفل أكبر عمراً فإن طبيبكم يعلمكم بفوائد و أخطار مواصلة إستعمال إيكازيد® .
**استشر طبيبك الخاص أو الصيدلاني قبل أخذ أي دواء.**

**الآثار الجانبية :**
الآثار الجانبية المحتملة عند استخدام كابتوبريل و هيدروكلوروتيازيد هي كالتالي :
- فقدان الشهية، دوار،عدم وضوح الرؤية بشكل مؤقت.
- انخفاض ضغط الدم عند الوقوف، عدم إنتظام ضربات القلب.
- سعال جاف و مهيج ، ضيق في التنفس .
- غثيان، قيء، التهابات المعدة، الام في البطن، إسهال،إمساك، جفاف الفم ، التهاب في البنكرياس، برقان .
- حكة، تحسس ضوئي، طفح جلدي، تفاعلات الذنبة الحمراء، خلايا النحل، رد فعل تحسسي، انحلال البشرة السمي.
- تشنجات عضلية.
- اختلال وظائف الكلى، التهاب الكلية الخلالي.
- حمى، وهن .
- فرط الحمضيات ، نقص الكريات البيضاء ، نقص الكريات الشاملة ، نقص الخلايا المتعادلة/ نقص المحببات، نقص الصفيحات، تضخم العقد اللمفاوية، فقرالدم الإنحلالي فقر الدم اللاتنسجي .
- فقدان الشهية، اختلال توازن الالكتروليت.
- تهيج عصبي، اكتئاب، اضطرابات في النوم .

**الإفراط في الجرعة :**
**يرجى مراجعة الطبيب أو الصيدلاني فورا في حالة استخدام جرعة زائدة بالخطأ.**
يمكن حدوث الآثار التالية :
التبول بشكل متكرر .
تغيرات في بعض نسب مكونات الدم، انخفاض حاد في ضغط الدم الشرياني، نقص القدرة على استيعاب نفسك و ما يدورحولك (غيبوبة)، إختلاجات، ضعف العضلات، نبض بطئ وغير منتظم، قصور في وظائف الكلى .
إذا أفرط شخص آخرفي الجرعة وأغمي عليه، ألقه على الأرض مع رفع قدميه إلى الأعلى .

**في حالة النسيان :**
في حالة نسيان أخذ الجرعة اليومية، إستمر في أخذ الجرعة التالية بشكل طبيعي كما وصفها لك طبيبك، لا تأخذ جرعة أخرى لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها.

**الرياضيون:**
يرجى أخذ الحذر،فالهيدروكلوروتيازيد الموجود في الدواء قد يعطي نتائج إيجابية عند القيام بفحص المنشطات.

**سياقة المركبات واستخدام الآلات :**
تنقص القدرة على سياقة المركبات واستخدام الآلات في بداية استخدام العلاج ومع تغير الجرعة وشرب الكحول في نفس الفترة. وهذا يعتمد على الحساسية الفردية للمريض .

**الحفظ :**
يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25°م.
يحفظ في العلبة الأصلية.
يحفظ بعيداً عن متناول و مرأى الأطفال.
يحفظ بعيدا عن الرطوبة.
**تاريخ مراجعة النشرة:** جانفي 2017
**رقم قرار التسجيل :** 16/99/06E137/285

**صاحب مقرر التسجيل/الصانع/ المعبئ :**
**Union Pharmaceutique Constantinoise**
المنطقة الصناعية بالما حصة رقم (7 أ), 25000 قسنطينة, الجزائر.

N02 ECA 211

ECAZIDE impAR.indd 1 120x240 mm 08/01/2017 12:02

# ECAZIDE® 50 mg 25 mg

**Captopril / Hydrochlorothiazide 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.

**PRESENTATION :**
ECAZIDE® comprimé sécable : boite de 30 comprimés.

**COMPOSITION :**
Principe actif : Captopril / hydrochlorothiazide : 50 mg/25 mg

**Excipients :**
Acide stéarique, lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, Stéarate de magnésium .....q.s.p....01 comprimé.

**LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE**
Lactose : ECAZIDE® comprimé contient 70,35 mg de lactose monohydraté par comprimé.
**Liste : 01**

**CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :**
Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine associé à un diurétique du segment cortical de dilution(C: système cardiovasculaire).

**INDICATIONS :**
ECAZIDE® est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle. En cas d'échec thérapeutique par le captopril seul ou l'hydrochlorothiazide seul.

**CONTRE-INDICATIONS :**
- Hypersensibilité à (aux) principe (s) actif (s) ou à l'un des excipients ou à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou à tout autre Sulfamide.
- Antécédent d'angio-œdème lié à la prise d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
- Angio-œdème héréditaire idiopathique.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 ml/min).
- Insuffisance hépatique sévère.
- Second et troisième trimestre de la grossesse.

**UTILISATION :**

**Posologie :**
La posologie doit être établie par un médecin.
La dose usuelle est de 1 comprimé par jour en une ou deux prise.
SE CONFORMER A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

**Mode et voie d'administration :** Voie orale.

**Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré :**
Ce médicament doit être administré en une prise matinale.

**Durée du traitement :**
Ce médicament doit être utilisé régulièrement et aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit même si c'est une durée très longue.

**MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :**
Faites attention avec ECAZIDE®, comprimé sécable:
- Si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées importantes,
- Si vous suivez un régime hyposodé ou que vous utilisez des substituts du sel ou des compléments contenant du potassium,
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux graves,
- Si vous avez une diminution de la circulation sanguine dans le cœur ou un rétrécissement de l'aorte (sténose aortique) ou de l'artère rénale (sténose de l'artère rénale),
- Si vous avez eu un choc après une insuffisance cardiaque (choc cardiogénique),
- Si vous avez du diabète. ECAZIDE®, comprimé sécable peut influencer
- l'effet de l'insuline ou de tout autre médicament antidiabétique,
- Si vous êtes dialysé. Des cas de réactions type allergique ont été rapportés chez des personnes sous traitement similaire à ECAZIDE®, comprimé sécable, et sous dialyse par certaines membranes (hémodialyse à haut flux ou LDL-aphérèse avec absorption de sulfate de dextran),
- Si vous suivez un traitement de désensibilisation aux piqûres d'insectes,
- Si vous souffrez d'un lupus érythémateux ou de syndrome lupique.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou que vous pourriez l'être prochainement).
• ECAZIDE®,comprimé sécable est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être administré 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.
• Les médicaments contenant du lithium ne devraient pas être pris avec ECAZIDE®, comprimé sécable sans un avis de votre médecin.
• L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
**Dans tous les cas, demandez conseil à votre médecin avant de prendre le traitement.**
**Si vous souffrez d'un des effets suivants, contactez votre médecin immédiatement:**
- Gonflement des bras, des jambes, des chevilles, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficulté pour avaler ou pour respirer,
- Signes d'infection (tel que mal de gorge ou fièvre) ne répondant pas aux traitements usuels, et une numération de la formule leucocytaire doit être effectuée
- Vertiges importants, évanouissement,
- Douleurs abdominales importantes,
- Pouls anormalement rapide ou irrégulier,
- Ictère (coloration jaune des yeux et de la peau),

**Veuillez informer les personnes suivantes que vous prenez ECAZIDE®, comprimé sécable**
- Le personnel médical,en particulier les médecins anesthésistes (si vous devez subir une intervention chirurgicale) si vous êtes hospitalisé(e),
- Votre dentiste avant une anesthésie pour chirurgie dentaire,

Si vous prenez ECAZIDE®, comprimé sécable pour la première fois, vous pouvez ressentir une sensation ébrieuse ou d'étourdissement pendant une courte durée et il est conseillé de vous asseoir ou de vous allonger, Il est peu probable que cela se produise si vous prenez les comprimés régulièrement. En cas de doute,demandez conseil à votre médecin .

**INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :**
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
**Sont également inclus dans ces médicaments :**
- les médicaments contre la fièvre, la toux, rhume et autres problèmes sinusaux car ils peuvent augmenter votre pression artérielle.
- des médicaments anti-inflammatoires diminuant ou supprimant la douleur (indométacine, ibuprofène),
- du lithium (pour le traitement des troubles psychiatriques),
- carbénoxolone (pour le traitement des ulcères gastrointestinaux),
- corticostéroïdes, corticotrophine (ACTH),
- certains laxatifs,
- certains antifongiques injectables (amphotéricine),
- relaxants musculaires (administré au moment d'une chirurgie),
- cholestyramine, colestipol (pour diminuer le cholestérol),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- procaïnamide et glycosides cardiotoniques utilisés dans le traitement du pouls irrégulier,
- cytostatique et agents immunosuppresseurs (ex. azathioprine et cyclophosphamide),
- sels de calcium,
- suppléments en potassium et substituts du sel contenant du potassium,
- des diurétiques (en particulier ceux appelés épargnants potassiques),
- tout autre médicament pouvant entraîner une augmentation de potassium dans votre corps (comme l'héparine), médicament diminuant la pression sanguine en provoquant une dilatation des vaisseaux sanguins (ex. minoxidil),
- carbamazépine (pour le traitement de l'épilepsie),
- médicaments utilisés pour traiter le diabète (insuline et antidiabétiques oraux tels que les sulphonylurées),
- médicaments utilisés pour le traitement des troubles psychotiques et certains anciens traitements antidépresseurs, ou tout autre médicament pour le traitement de l'hypertension artérielle.

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT :**

**Grossesse :**
ECAZIDE® est déconseillé durant le 1er trimestre de la grossesse. Lorsqu'une grossesse est planifiée ou confirmée, un traitement alternatif doit être initié. ECAZIDE® est contre indiqué pendant le second et le troisième trimestres de la grossesse.
Une exposition prolongée à L'ECAZIDE® pendant les seconds et troisièmes trimestres induit une toxicité chez le fœtus et le nouveau-né.

**Allaitement :**
ECAZIDE® est déconseillé en cas d'allaitement d'enfants prématurés et pendant les premières semaines après l'accouchement.
En cas d'allaitement d'enfant plus âgé, votre médecin doit vous informer sur les bénéfices et les risques de la poursuite d'ECAZIDE®.
**Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament**

**EFFETS INDESIRABLES :**
Les effets indésirables rapportés lors du traitement par le captopril et l'hydrochlorothiazide incluent les effets suivants :
- Perte d'appétit, vertige, vision trouble transitoire.
- Hypotension orthostatique, arythmie cardiaque.
- Toux sèche et irritative, dyspnée.
- Nausées, vomissements, irritations gastriques, douleurs abdominales, diarrhée, constipation, sécheresse buccale, pancréatite, ictère.
- Prurit, Réaction de photosensibilisation, rash, réaction de type lupus érythémateux disséminé, urticaire, réaction anaphylactique, nécrolyse épidermique toxique.
- Spasme musculaire.
- Altération de la fonction rénale, néphrite interstitielle.
- Fièvre, faiblesse.
- Eosinophilie, leucopénie, pancytopénie, neutropénie/ agranulocytose,thrombopénie, lymphadénopathie, anémie aplasique, anémie hémolytique, aplasie médullaire.
- Anorexie, déséquilibre électrolytique .
- Agitation, dépression, trouble de sommeil.

**SURDOSAGE :**
Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien sans délai.
Les effets suivants peuvent survenir: élimination d'urine plus fréquente, modification dans le taux de certains composants du sang, chute importante de votre pression artérielle, diminution de la conscience de vous-même et de votre entourage(incluant le coma),convulsions, faiblesse musculaire, irrégularité ou ralentissement du pouls ou une diminution de la fonction rénale. Si une autre personne a pris trop de comprimés et s'est évanouie, allongez-la en lui surélevant les pieds.

**EN CAS D'OMISSION :**
Si vous oubliez accidentellement de prendre votre dose journalière, prenez simplement la prochaine dose comme prescrit par votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
**SPORTIF** : Attention, l'hydrochlorothiazide contenu dans ce médicament peut induire un résultat positif à un test antidopage.

**CONDUITE DES VEHICULES ET UTILISATION DES MACHINES :**
L'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être réduite, au début du traitement, à la modification de la posologie et lors de la prise concomitante d'alcool. Ceci est fonction de la sensibilité individuelle du patient.

**CONDITIONS DE CONSERVATION :**
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.
Ne jamais laisser à la portée et à la vue des enfants.
Aconserver à l'abri de l'humidité.
**Date de mise à jour de la notice :** Janvier 2017
**D.E. N° :** 16/99/06E137/285

N02 ECA 211

**Fabricant /Conditionneur et Détenteur de la DE :**
**Union Pharmaceutique Constantinoise**
Zone industrielle Palma lot n° 7 A ,25000
Constantine - Algérie .

ECAZIDE FRimp.indd 120x240 mm 08/01/2017 11:37