Irbisart®+
150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg
Irbésartan/Hydrochlorothiazide
Comprimé pelliculé

COMPOSITION ET PRÉSENTATIONS:
Irbésartan.....150 mg.....300 mg.....300 mg.
Hydrochlorothiazide.....12,5 mg.....12.5 mg.....25 mg.
Excipients : Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydrate, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, cellulose microcristalline siliciée, opadry rose.
Excipient à effet notoire: lactose monohydrate.
Boite de 30 comprimés pelliculés.

INDICATION
Traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez les patients adultes dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par l'irbésartan seul ou l'hydrochlorothiazide seul.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Posologie:
1 comprimé d'**Irbisart®+** par jour.
- **Irbisart®+**150 mg/12,5 mg peut être administré chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée avec l'hydrochlorothiazide seul ou 150 mg d'irbésartan seul.
- **Irbisart®+** 300 mg/12,5 mg peut être administré chez les patients insuffisamment contrôlés par 300 mg d'irbésartan ou par **Irbisart®+** 150 mg/12,5 mg.
- **Irbisart®+** 300 mg/25 mg peut être administré chez les patients insuffisamment contrôlés par **Irbisart®+** 300 mg/12,5 mg.

Irbisart®+ peut être administré avec un autre médicament antihypertenseur si nécessaire.
Mode d'administration :
Voie orale. À prendre en cours ou en dehors des repas en une prise par jour.
Respectez la prescription de votre médecin.

CONTRE-INDICATIONS :
- Allergie aux principes actifs, à l'un des excipients ou à une autre substance dérivée des sulfamides.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min).
- Hypokaliémie réfractaire, hypercalcémie.
- Insuffisance hépatique sévère, cirrhose biliaire et cholestase.
- Administration conjointe de ce médicament et de produits contenant de l'aliskiren chez des patients atteints de diabète ou d'insuffisance rénale modérée à sévère (débit de filtration glomérulaire (DFG) < 60 ml/min/1,73 m²).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
- Un contrôle périodique des taux sériques de potassium, de créatinine et d'acide urique est recommandé chez les patients présentant une altération de la fonction rénale ou hépatique.
- Une prudence particulière est indiquée chez les patients souffrant de sténose aortique ou mitrale ou de cardiomyopathie obstructive hypertrophique.
- Chez les diabétiques, une adaptation de la posologie, de l'insuline ou des hypoglycémiants oraux peut se révéler nécessaire.
- Pour tout patient sous traitement diurétique, une surveillance régulière des électrolytes sériques sera effectuée à intervalles appropriés.
- Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une galactosémie congénitale, un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en lactase ne doivent pas prendre ce médicament.

INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES :
- **Associations nécessitant une surveillance :** diurétiques hyperkaliémiants, suppléments de potassium, substituts du sel contenant du potassium ou autres médicaments (comme l'héparine), et anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- **Association non recommandée :** lithium.
- **Associations à prendre en compte :** corticostéroïdes, myorelaxants non dépolarisants, atropine, bipéridène, sels de calcium, médicaments hypo-uricémiants, carbamazépine, méthotrexate, cyclophosphamides.
- Ce médicament contient de l'hydrochlorothiazide, principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:
Grossesse: il est préférable de ne pas utiliser ce médicament au cours du 1er trimestre de la grossesse. Ce médicament est contre-indiqué durant les 2ème et 3ème trimestres de la grossesse.
Allaitement : l'utilisation de ce médicament au cours de l'allaitement est déconseillée.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :
Lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, la survenue possible de vertiges ou de fatigue au cours du traitement doit être prise en compte.

EFFETS INDÉSIRABLES :
Vertiges, fatigue, nausées, vomissements, miction anormale, augmentation des taux sanguins de l'azote urique, de créatine kinase et de créatinine.

SURDOSAGE:
En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION:
À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste I
Date de révision de la notice: Mai 2022.
D.E. Algérie:
Irbisart® + 150 mg/12,5 mg: 18/06E 219/035.
Irbisart® + 300 mg/12,5 mg: 18/06E 220/035.
Irbisart® + 300 mg/25 mg: 18/06E 256/035.

Fabricant, détenteur de D.E. et conditionneur:
Pharmalliance.
Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet.
Alger, Algérie.

Pharmalliance

PH60435 - F

إيربزارت® +
150 مغ/12.5 مغ، 300 مغ/12.5 مغ، 300 مغ/25 مغ
إيربزارتان/ هيدروكلوروثيازيد
قرص مغلف

التركيب و الشكل :
إيربيزارتان..... 150 مغ.....300 مغ.....300 مغ.
هيدروكلوروثيازيد.....12.5 مغ.....12.5 مغ.....25 مغ.
السواغات : سيلولوز ميكروكريستالين، كروسكرميلوز الصوديوم، لاكتوز أحادي الإماهة، ستيرات المغنزيوم، سيليس كولويدال اللامائي، ابروميلوز، سيلولوز مكروكريستالين سيليسي، اوبدراي وردي.
سواغ ذو تأثير معلوم: لاكتوز أحادي الإماهة.
علبة تحتوي على 30 قرص مغلف.

دواعي الاستعمال:
علاج ارتفاع ضغط الدم لدى المرضى الذين لا يسيطر لديهم بشكل كاف على ضغط الدم باستخدام إيربيزارتان وحده أو هيدروكلوروثيازيد وحده.

الجرعة وطريقة الاستعمال:
الجرعة:
قرص واحد من **إيربزارت®** + في اليوم.
- يمكن وصف **إيربزارت®** + 150 مغ/12.5 مغ لدى المرضى الذين لا يسيطر لديهم بشكل كاف على ضغط الدم باستخدام هيدروكلوروثيازيد أو 150 مغ من إيربيزارتان وحده.
- يمكن وصف **إيربزارت®** + 300 مغ/12.5 مغ لدى المرضى الذين لا يسيطر لديهم بشكل كاف على ضغط الدم باستخدام 300 مغ من إيربيزارتان أو **إيربزارت®** + 150 مغ/12.5 مغ.
- يمكن وصف **إيربزارت®** + 300 مغ/25 مغ لدى المرضى الذين لا يسيطر لديهم بشكل كاف على ضغط الدم باستخدام **إيربزارت®** + 300 مغ/12.5 مغ.
يمكن وصف **إيربزارت®** + مع الأدوية المضادة لارتفاع ضغط الدم إذا لزم الأمر.
طريقة الاستعمال:
عن طريق الفم، يؤخذ أثناء أو خارج الوجبات مرة واحدة يوميا.
في كل الحالات، يجب التقيد بالوصفة الطبية.

موانع الاستعمال:
- فرط الحساسية للمواد الفعالة أو لأحد السواغات أو غيرها من الأدوية المشتقة من السولفاميد.
- قصور كلوي حاد (تصفية الكرياتينين < 30 مل / دقيقة).
- نقص البوتاسيوم في الدم، فرط الكالسيوم في الدم.
- قصور كبدي حاد، تليف الكبد الصفراوي والركود الصفراوي.
- التناول المتزامن لهذا الدواء والأدوية التي تحتوي على الأليسكيران لدى المرضى الذين يعانون من داء السكري أو من القصور الكلوي المعتدل إلى الحاد (معدل التصفية الكبيبي 60> مل / دقيقة /1,73 متر مربع).

تحذيرات و احتياطات الاستعمال:
- يوصى الرصد الدوري لمستوى البوتاسيوم، الكرياتينين وحمض اليوريك في الدم لدى المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكبد أو الكلى.
- يشار الحذر بشكل خاص لدى المرضى الذين يعانون من تضيق الشريان الأورطي أو التاجي أو اعتلال عضلة القلب الضخامي ألانسدادي.
- لدى مرضى السكري، قد تكون هناك حاجة إلى تعديل جرعة الأنسولين أو مخفضات سكر الدم عن طريق الفم.
- لكل مريض يتلقى علاج مدر للبول، يجب أن تتم المراقبة الدورية لشوارد الدم على فترات مناسبة.
- نظرا لوجود اللاكتوز، لا ينبغي أن يستخدم هذا الدواء في حالة الغلاكتوزيميا الخلقية، سوء امتصاص الغلوكوز و الغالاكتوز أو نقص في اللاكتاز.

التفاعلات الدوائية:
- **الجمع يتطلب الحذر:** مدرات البول المحافظة على البوتاسيوم، مكملات البوتاسيوم، بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم، أو الأدوية الأخرى (مثل الهيبارين) و الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية.
- **الجمع الغير موصى به:** الليثيوم.
- **الجمع يؤخذ بعين الاعتبار:** كورتيكوستروييدات، مرخيات العضلات، الأتروبين، ببريدان، أملاح الكالسيوم، الأدوية المخفضة ليوريا الدم، كاربامازيبين، ميثوتركسات، سيكلوفوسفاميد.
- يحتوي هذا الدواء على هيدروكلوروثيازيد، وهو مكون نشط يمكن أن يحفز التفاعل الإيجابي خلال اختبارات المنشطات.
لتفادي التفاعلات الدوائية الممكنة ما بين عدة أدوية، يجب حتما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل والإرضاع :
الحمل : من الأفضل عدم استخدام هذا الدواء خلال الثلاثي الأول من الحمل. يمنع استعمال هذا الدواء لدى المرأة الحامل خلال الثلاثي الثاني و الثالث من الحمل.
الإرضاع : لا ينصح باستخدام هذا الدواء خلال الإرضاع.

الآثار على السياقة و استخدام الآلات:
عند القيادة أو استخدام الآلات، يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار احتمال حدوث الدوخة أو التعب أثناء العلاج.

الآثار غير المرغوب فيها:
الدوخة، التعب، الغثيان، التقيؤ، التبول غير طبيعي، ارتفاع نسبة اليوريا، الكرياتين كيناز، الكرياتين في الدم.

فرط الجرعة:
في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

طريقة الحفظ:
يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 30°م، بعيدا عن الضوء و الرطوبة.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I

تاريخ مراجعة الوصفة: ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:
إيربزارت® + 150 مغ/12.5 مغ: 06E 219/035/18.
إيربزارت® + 300 مغ/12.5 مغ: 06E 220/035/18.
إيربزارت® + 300 مغ/25 مغ: 06E 256/035/18.

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبئ:
فارماليانس.
حوش كوشي إيدير، أولاد فايت – الجزائر.

Pharmalliance

PH60435 - F