

# TANATRIL® +

## 5mg/12.5mg, 10mg/12.5mg, 10mg/25mg

### Ramipril / Hydrochlorothiazide

#### Comprimé

#### COMPOSITION ET PRESENTATION:

Ramipril/Hydrochlorothiazide ..... 5mg/12.5mg.  
Ramipril/Hydrochlorothiazide ..... 10mg/12.5mg.  
Ramipril/Hydrochlorothiazide ..... 10mg/25mg.

**Excipients:** cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, bicarbonate de sodium, stéaryl fumarate de sodium.

**Tanatril®+ 5/12.5mg :** oxyde de fer rouge.

**Tanatril®+ 10/12.5mg :** oxyde de fer rouge et jaune.

**Tanatril®+ 10/25mg :** oxyde de fer rouge.

Boîtes de 30 comprimés.

#### INDICATION THERAPEUTIQUE:

Traitement de l'hypertension artérielle chez les patients dont la pression artérielle n'est pas adéquatement contrôlée par le ramipril seul ou l'hydrochlorothiazide seul.

#### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

##### Posologie:

La dose sera individualisée selon le profil du patient et le contrôle tensionnel.

**Tanatril®+** sera débuté à la posologie la plus faible, soit 1 comprimé de **Tanatril®+** 5mg/12.5mg par jour. Si nécessaire, la dose pourra être progressivement augmentée de manière à atteindre la pression artérielle cible; les doses maximales autorisées sont de 10 mg de ramipril et de 25 mg d'hydrochlorothiazide par jour.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale, les doses maximales autorisées sont de 5 mg de ramipril et 25 mg d'hydrochlorothiazide par jour.

##### Mode d'administration:

Voie orale. Il est recommandé de prendre **Tanatril®+** une fois par jour, au même moment de la journée, généralement le matin.

#### CONTRE-INDICATIONS:

- Allergie aux principes actifs, à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion, à d'autres diurétiques thiazidiques, aux sulfamides ou à l'un des excipients.
- Traitements extracorporels impliquant une mise en contact du sang avec des surfaces chargées négativement.
- Sténose artérielle rénale bilatérale significative, ou sténose artérielle rénale sur rein fonctionnellement unique.
- Insuffisance rénale sévère avec clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min chez un patient non dialysé.
- Troubles électrolytiques cliniquement significatifs susceptibles de s'aggraver après traitement.
- Insuffisance hépatique sévère, encéphalopathie hépatique.
- Antécédents d'angio-oedème.

#### MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

- Ce médicament doit être administré avec précaution chez les patients à système rénine-angiotensine-aldostérone fortement activé.
- Une surveillance de l'équilibre électrolytique et de la formule de numération sanguine (FNS) tout au long du traitement est recommandée.
- Chez les patients diabétiques, des ajustements posologiques

de l'insuline ou des agents hypoglycémisants oraux pourraient être requis.

- Ce médicament est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

- Il est recommandé d'arrêter un traitement par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ramipril), un jour avant une intervention chirurgicale.

- La fonction rénale sera évaluée avant et durant le traitement, et la posologie ajustée, en particulier au cours des premières semaines du traitement.

- Ce médicament pourrait affecter les résultats du test de la fonction parathyroïdienne.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

**Associations contre-indiquées:** la dialyse ou l'hémofiltration utilisant des membranes en polyacrylonitrile, et l'aliskiren.

La prise concomitante de certains médicaments nécessite des précautions d'emploi, il est recommandé d'informer votre médecin ou votre pharmacien en cas de prise récente ou actuelle de tout autre médicament.

#### GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Ce médicament est déconseillé pendant le 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse et contre-indiqué aux 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres de la grossesse et durant l'allaitement.

#### CONDUITE DES VEHICULES ET UTILISATION DES MACHINES:

Tenir compte du risque de survenue d'étourdissements au cours du traitement.

#### EFFETS INDÉSIRABLES:

Maux de tête, étourdissements, toux irritative non productive, bronchite, diminution de la tolérance glucidique, élévation de la glycémie, de l'uricémie, et des taux sanguins de cholestérol et/ou des triglycérides, asthénie, et aggravation de la goutte.

#### SURDOSAGE:

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

#### CONSERVATION:

A 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:

**Tanatril®+ 5mg/12.5mg :** 17/06 E 277/035

**Tanatril®+ 10mg/12.5mg:** 17/06 E 289/035

**Tanatril®+ 10mg/25mg :** 17/06 E 278/035

#### Fabricant, détenteur de la D.E et conditionneur:

**Pharmalliance.**

Domaine Kouchi Idir,  
Ouled Fayet, Alger, Algérie.



Pharmalliance

## تاناتريل® +

5مغ/12.5مغ، 10مغ/12.5مغ، 10مغ/25مغ

رامبيريل / هيدروكلوروثيازيد

قرص

### التركيب و الشكل:

رامبيريل/هيدروكلوروثيازيد 5مغ/12.5مغ..... 10مغ/12.5مغ.  
رامبيريل/هيدروكلوروثيازيد 10مغ/12.5مغ..... 10مغ/25مغ.  
رامبيريل/هيدروكلوروثيازيد 10مغ/25مغ.....  
السواغات: سيلولوز ميكروكريستالين، نشاء الذرة، ستياريل فومارات الصوديوم، بيكرينات الصوديوم.

### التفاعلات الدوائية:

- **الجمع الممنوع:** غسل الكلى أو ترشيح الدم باستخدام أغشية البولي اكريلونتريل، الأليسكرين.  
الاستخدام المتزامن لبعض الأدوية يتطلب احتياطات الاستخدام فمن المستحسن إبلاغ طبيبك أو الصيدلاني في حالة الاستخدام الحديث أو الحالي لأي دواء آخر.

### الحمل والارضاع:

لا ينصح بتناول هذا الدواء خلال الثلاثي الأول من الحمل و غير موصى به خلال الثلاثي الثاني و الثالث.  
هذا الدواء غير موصى به خلال الارضاع.

### الآثار على القيادة و استخدام الآلات :

أخذ بعين الإعتبار إمكانية حدوث دوار أثناء العلاج بهذا الدواء.

### الآثار غير المرغوب فيها:

الصداع، الدوخة، السعال الجاف، التهاب الشعب الهوائية، انخفاض تحمل الجلوسيدات، ارتفاع نسبة السكر في الدم، حمض اليوريك الكولسترول في الدم أو مستويات الدهون الثلاثية بسبب الهيدروكلوروثيازيد، الوهن، تدهور النقرس.

### فرط الجرعة:

في حالة فرط في الجرعة، من الضروري الاتصال بطبيبك.

### طريقة الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 °م، بعيدا عن الضوء و الرطوبة.  
**يحفظ بعيدا عن تناول الأطفال.**

### قائمة I

تاريخ مراجعة الوصفة: ماي 2022.

### رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

تاناتريل® + 5مغ/12.5مغ : 17/06 E 277/035

تاناتريل® + 10مغ/12.5مغ : 17/06 E 289/035

تاناتريل® + 10مغ/25مغ : 17/06 E 278/035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبي:

فارماليانس

حوش كوشي إيدير، أولاد فايت - الجزائر

تاناتريل® + 5مغ/12.5مغ : أكسيد الحديد الأحمر.  
تاناتريل® + 10مغ/12.5مغ : أكسيد الحديد الأحمر و الأصفر.  
تاناتريل® + 10مغ/25مغ : أكسيد الحديد الأحمر.  
علب تحتوي على 30 قرص.

### دواعي الاستعمال:

علاج ارتفاع ضغط الدم لدى المرضى الذين لا يتم التحكم بشكل كاف في ضغطهم الدموي بواسطة رامبيريل وحده أو الهيدروكلوروثيازيد وحده.

### الجرعة و طريقة الاستعمال:

يجب أن تكون الجرعة موافقة لحالة المريض و نسبة ضغطه الدموي.  
يتم بدء العلاج بأدنى جرعة اي قرص واحد من تاناتريل® + 5مغ/12.5مغ في اليوم، إذا لزم الأمر، يمكن زيادة الجرعات تدريجيا لتحقيق توازن ضغط الدم. الحد الأقصى المسموح به يوميا هو 10مغ من الرامبيريل و 25مغ من الهيدروكلوروثيازيد.  
لدى المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي الحاد، الجرعة القصوى المسموح يوميا بها هي 5مغ من الرامبيريل و 25مغ من الهيدروكلوروثيازيد.  
**طريقة الاستعمال:**  
عن طريق الفم. من المستحسن أخذ تاناتريل® + مرة واحدة في اليوم، في نفس الوقت، و عادة في الصباح.

### موانع الاستعمال:

- فرط في الحساسية للمواد الفعالة أو لأي مانع للانزيم المحول للانجيوتنسين، لمدرات البول الثيازيدية الأخرى، للسلفوناميدات أو لأحد السواغات.  
- علاج خارجي مستلزم لاتصال الدم مع السطوح سالبة الشحنة.  
- تضيق شرياني كلوي ثنائي هام أو تضيق شرياني كلوي على كلية واحدة.  
- القصور الكلوي الحاد مع تصفية الكرياتينين أقل من 30 مل / د عند المرضى الذين لا يخضعون لتصفية الكلى.  
- اضطراب واضح لمعدل شوارد الدم الذي قد يؤدي إلى التدهور بعد العلاج.  
- إختلال كبدي حاد، إعتلال دماغي ذو أصل كبدي.  
- سوابق وذمة وعائية.

### تحذيرات و احتياطات الاستعمال:

- يعطي هذا الدواء بحذر لدى المرضى الذين يعانون من نظام الرينين-أنجيوتنسين-الألدوستيرون الفعال بقوة.  
- يوصى بمراقبة توازن شوارد الدم و صيغة تعداد الدم الكامل طوال مدة العلاج.  
- لدى مرضى السكري قد يكون مطلوبا تعديل جرعة الأنسولين أو مخفضات سكر الدم الفموية.  
- لا ينصح هذا الدواء للأطفال و للمراهقين دون سن 18 عاما.