IRIVEL® Comprimé pelliculé

Irbésartan

FORMES ET PRESENTATIONS
Comprimé pelliculé sécable à 150 mg : Boîte de 30 et de 90 sous plaquettes thermoformées.
Comprimé pelliculé à 300 mg : Boîte de 30 et de 90 sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION
Pour un comprimé
Irbésartan ..... 150 mg
ou 300 mg
Excipients (communs) : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. Pelliculage : Lactose monohydraté, titanium dioxide, hypromellose, macrogol / PEG 3350.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE
Antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (code ATC : C09CA04)

INDICATIONS
• IRIVEL est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle.
• Il est également indiqué dans le traitement de l'atteinte rénale chez les patients adultes hypertendus diabétiques de type 2, dans le cadre de la prise en charge par un médicament antihypertenseur.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
Posologie :
La posologie initiale et d'entretien habituelle recommandée est de 150 mg, administrée en une seule prise par jour.
Chez les patients hypertendus diabétiques de type 2, le traitement doit être initié à la dose de 150 mg d'irbésartan une fois par jour et augmenté à 300 mg une fois par jour, dose d'entretien préférable pour le traitement de l'atteinte rénale.
Mode d'administration :
IRIVEL se prend par voie orale. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante d'eau. Vous pouvez prendre IRIVEL au cours ou en dehors des repas. Vous devez essayer de prendre votre dose quotidienne approximativement à la même heure chaque jour. Il est important que vous continuez de prendre IRIVEL jusqu'à avis contraire de votre médecin.
AFIN QUE IRIVEL SOIT EFFICACE, IL FAUT SUIVRE ATTENTIVEMENT L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN ET RESPECTER LA DOSE PRESCRITE SANS L'AUGMENTER NI LA DIMINUER.

CONTRE-INDICATIONS
• Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
• 2e et 3e trimestres de la grossesse.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Faites attention si l'une des situations suivantes se présentent :
Hypovolémie, hypertension artérielle rénovasculaire, insuffisance rénale et transplantation rénale, patients hypertendus diabétiques de type 2 ayant une atteinte rénale, hyperkaliémie, lithium (association déconseillée), sténose de la valve aortique et mitrale, cardiomyopathie obstructive hypertrophique, hyperaldostéronisme primaire, patients dont la tonicité vasculaire et la fonction rénale dépendent de façon prédominante de l'activité du système rénine-angiotensine-aldostérone, traitement par inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, patients porteurs d'une cardiopathie ischémique ou d'une maladie cardiovasculaire ischémique (risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral), grossesse, enfants et adolescents de moins de 16 ans.
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).
SI VOUS OUBLIEZ DE PRENDRE IRIVEL UNE FOIS, N'AUGMENTEZ PAS LA DOSE LA FOIS SUIVANTE, MAIS CONTINUEZ NORMALEMENT VOTRE TRAITEMENT.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES
Diurétiques et autres antihypertenseurs, supplémentation en potassium ou diurétiques épargneurs de potassium, lithium, anti-inflammatoires non stéroïdiens.
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.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT
Grossesse :
L'utilisation d'IRIVEL est déconseillée pendant le 1er trimestre de la grossesse.
L'utilisation d'IRIVEL est contre-indiquée aux 2e et 3e trimestres de la grossesse.
Allaitement :
IRIVEL n'est pas recommandé pendant l'allaitement.
D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES
Lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, il devra être pris en compte que des vertiges ou de la fatigue peuvent survenir lors du traitement.

EFFETS INDESIRABLES
Très fréquent : au moins un patients sur 10 au plus .
Si vous souffrez d'une élévation de la pression artérielle et d'un diabète de type 2 avec insuffisance rénale chronique, les tests sanguins peuvent montrer une élévation du taux du potassium.
Fréquent : au moins un patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10.
Sensation de vertige, vertige orthostatique, hypotension orthostatique, nausée/vomissement, douleur musculosquelettique, fatigue, des augmentations significatives de la créatine kinase plasmatique ont été observées (aucune de ces augmentations n'a été associée à des événements musculosquelettiques), une diminution de l'hémoglobine a été observée chez des patients hypertendus ayant une atteinte rénale diabétique avancée.
Peu fréquent : au moins un patient sur 1000 et moins de 1 patient sur 100.
Tachycardie, bouffée vasomotrice, toux, diarrhée, dyspepsie/brûlure d'estomac, ictère, dysfonctionnement sexuel, douleur thoracique,
Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité, tels angio-oedème, rash, urticaire, hyperkaliémie, vertige, céphalée, acouphène, dysgueusie, hépatite, anomalie de la fonction hépatique, vascularite leukocytoclasique, arthralgie, myalgie (associée dans certains cas à une augmentation des taux plasmatiques de créatine kinase), crampe musculaire, altération de la fonction rénale, y compris des cas d'insuffisance rénale chez des patients à risque,
SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNEES DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

SURDOSAGE
En cas de surdosage, les signes cliniques les plus probables seraient une hypotension et une tachycardie. Une bradycardie pourrait également survenir.
EN CAS DE SURDOSAGE OU DE PRISE PAR ERREUR D'UNE DOSE ELEVEE, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

CONDITIONS DE CONSERVATION
A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

LISTE I

A.M.M. N°: IRIVEL 150 mg boîte de 30 comprimés : 901.386.1
IRIVEL 150 mg boîte de 90 comprimés : 901.386.6
IRIVEL 300 mg boîte de 30 comprimés : 901.386.2
IRIVEL 300 mg boîte de 90 comprimés : 901.386.7
Date de révision de la notice : Mai 2018

CECI EST UN MEDICAMENT
- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

NE JAMAIS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

Version 2/ ANT30047-B

Pharmaghreb
Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : 71 94 03 00 - Fax : 71 94 03 09

notice Irivel D179-18 ANT30047-B.indd 1 11/05/2018 09:29

إريفال® قرص ملبس

إرباسرتان

الشكل الصيدلاني

قرص ملبس قابل للتجزئة ذو 150 مغ: علبة ذات 30 وذات 90 قرصا محفوظة في أشرطة

قرص ملبس ذو 300 مغ: علبة ذات 30 وذات 90 قرصا محفوظة في أشرطة

التركيبة

لقرص واحد :

إرباسرتان ..... 150 مغ

أو 300 مغ

السواغ (مشتركة): لاكتوز أحادي الهيدرات، سلولوز ميكروكريستاليني، كروسكرملوز الصوديوم، هيبروميلوز، السيليكا الغروية اللامائية، ستيبارات المغنيزيوم.

التلبيس: لاكتوز أحادي الهيدرات، ثاني أكسيد التيتانيوم، هيبرميلوز، مكروغول 3350.

التصنيف العلاجي

ضادات مستقبلات الأنجيوتنسين II

دواعي الاستعمال

- علاج إرتفاع ضغط الدم الأولي لدى البالغ
- يوصى به أيضا في علاج الإعتلال الكلوي في إطار التكفل بإرتفاع ضغط الدم لدى البالغين المصابين بإرتفاع ضغط الدم و بالسكري نمط 2.

الجرعة وطريقة الاستعمال

الجرعة

الجرعة الأولية الموصوفة والمعتادة للرعاية هي 150 مغ في مرة واحدة.

بالنسبة للمرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم والسكري نمط 2، يبدأ العلاج بجرعة 150 مغ من إرباسرتان مرة واحدة في اليوم. يمكن أن ترتفع هذه الجرعة إلى 300 مغ مرة واحدة في اليوم والتي تمثل الجرعة المعتادة الموصوفة للعناية بالاعتلال الكلوي.

طريقة الاستعمال

يتناول إريفال عن طريق الفم.

قم بتناول الأقراص مع كميات كافية من الماء.

يمكن تناول إريفال داخل أو خارج أوقات الطعام.

يجب محاولة تناول إريفال في نفس الوقت كل يوم.

لا تنقطع عن تناول إريفال بدون إستشارة الطبيب.

ليكون إريفال علاجا فعالا، يجب الالتزام بالوصفة الطبية دون الزيادة عليها أو التنقيص منها.

موانع الاستعمال

- حساسية مفرطة للمادة الفعالة (إيرباسرتان) أو لأحد مكونات هذا الدواء.
- الثلاثي الثاني و الثالث من الحمل

في حالة الشك، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلاني.

التحذيرات واحتياطات الاستعمال

يجب توخي الحذر عند تناول إريفال في حال إصابتك بالإعتلالات التالية :

إنخفاض حجم الدم، إرتفاع ضغط الدم وعائي كلوي، قصور كلوي، زرع الكلى، الأشخاص المصابين بارتفاع ضغط الدم وبالسكري صنف 2 مع إعتلال كلوي، فرط بوتاسيوم الدم، الجمع بين المعالجة بإريفال والمعالجة بالليتيوم (غير منصوح به)، تضيّق في الصمام الأبهري والتاجي، إعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي، فرط الألدوستيرونية الأولية، لدى المرضى الذين تتأثر في الغالب وظائفهم الكلوية ومدى صلابة أوعيتهم الدموية بالنشاط التركيب الأنزيمي : رينين- أنجوتنسين-ألدوستيرون، العلاج بمثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين II أو ضادات مستقبلات أنجوتنسين II، المرضى المصابين بمرض القلب الاقفاري أو أمراض القلب والأوعية الدموية الديماغية(خطر احتشاء عضلة القلب أو التعرض لحادث مخي وعائي)، الحمل ، الأطفال والمراهقين دون 16 سنة ، استعمال هذا الدواء غير منصوح به لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الجالكتوز منذ الولادة، أو من نقص في أنزيم اللاكتاز اللابية أو في حال سوء امتصاص الجلوكوز أو الجالاكتوز (وراثي ونادر).

إذا نسيت تناول جرعة إريفال، لا ترفع في الجرعة في المرة التالية المحددة لتناول الدواء، وقم بمواصلة تناول الدواء كالمعتاد.

التفاعلات الدوائية

الأدوية المدرة للبول ومضادات إرتفاع ضغط الدم الأخرى، مكملات البوتاسيوم أو الأدوية المدرة للبول المحافضة للبوتاسيوم، الليتيوم، مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

لتجنب التداخلات الدوائية المحتملة، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى.

الحمل والارضاع

الحمل

إريفال غير منصوح به خلال الثلاثي الأول من الحمل.

يجب عدم تناول إريفال خلال الثلاثي الثاني والثالث من الحمل.

الإرضاع

إريفال غير موصى به في فترة الحمل.

بصفة عامة يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء أثناء فترة الحمل والإرضاع.

السياقة واستعمال الآلات

يجب الأخذ بعين الاعتبار إمكانية الاحساس بالدوار والتعب أثناء السياقة واستعمال الآلات.

التأثيرات غير المرغوب فيها

الشائعة جدا : على الأقل مريض واحد من أصل 10 مرضى أو أكثر

إذا كنت تعاني إرتفاعا في ضغط الدم والسكري نمط 2 مع قصور كلوي مزمن، يمكن لتحاليل الدم أن تظهر ارتفاعا في نسبة البوتاسيوم.

الشائعة : على الأقل مريض واحد من أصل 100 مريض وأقل من مريض من أصل 10 مرضى

إحساس بالدوار، الدوار القيامي، انخفاض ضغط الدم الانتصابي، غثيان/ تقيئ، أوجاع بالجهاز العضلي الهيكلي، احساس بالتعب، ارتفاع ملحوظ في نسبة الكرياتين كيناز في البلازما (لم يتم ربط وقوع أحداث في الجهاز العضلي والهيكلي بارتفاع نسبة الكرياتين كيناز في البلازما)، نقص في الهيموقلوبين لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع في ضغط الدم والمصابين باعتلال الكلية السكري المتقدم.

غير الشائعة : على الأقل مريض واحد من أصل 1000 مريض وأقل من مريض من أصل 100 مرضى

تسارع دقات القلب ،ظهور بقع حمراء على الوجه و الرقبة ، سعال، إسهال، سوء الهضم/حرقة في المعدة، يرقان، اختلال جنسي وظيفي، أوجاع بالقفص الصدري.

نسبة تواتر غير معروفة :

تفاعلات فرط الحساسية كالوذمة الوعائية، طفح جلدي، شرى، فرط بوتاسيوم الدم، دوار، أوجاع في الرأس، طنين الأذن، خلل في الذوق، التهاب الكبد، اختلال في الوظيفة الكبدية، إلتهاب الأوعية المجزئ للكريات البيض، شد عضلي، تغيير في الوظائف الكلوية: منها حالات قصور كلوي لدى المرضى المعرضين للخطر.

إذا لاحظت تأثيرات غير مرغوب فيها أخرى يرجى إعلام طبيبك أو الصيدلاني

الإفراط في الجرعة

تتمثل العوارض السريرية الأكثر احتمالا للوقوع في حال الإفراط في الجرعة في: انخفاض في ضغط الدم وتسارع في دقات القلب. يمكن أيضا حدوث بطء في دقات القلب.

في حالة الإفراط في الجرعة أوفي حال تناول جرعة زائدة عن طريق الخطأ يجب إعلام طبيبك على الفور.

شروط الحفظ

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة.

قائمة عدد I

رخصة عدد : إريفال 150 مغ، علبة ذات 30 قرصا : 901.386.1

إريفال 150 مغ، علبة ذات 90 قرصا : 901.386.6

إريفال 300 مغ، علبة ذات 30 قرصا : 901.386.2

إريفال 300 مغ، علبة ذات 90 قرصا : 901.386.7

تاريخ مراجعة النشرة : ماي 2018

إن هـــذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إتّبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لاتقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لاتعد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

تحويل عدد 2 / ANT30047-B

صنع وتوزيع مخابر الصّيدلة المغاربية
ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف : 00 03 94 71 - الفاكس : 09 03 94 71
Pharmaghreb

notice Irivel D179-18 ANT30047-B.indd 2 11/05/2018 09:29