HYPRIL®

Énalapril, hydrochlorothiazide

CO)M	POS	SITI	Or
_				

Énalapril (DCI) maléate 20 mg Hydrochlorothiazide (DCI) . 12,5 mg

FORMES ET PRÉSENTATIONS

Comprimés sécables : boîte de 28. CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

- Enalapril maléate : Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion
- L'hydrochlorothiazide : Diurétique.

INDICATIONS

Traitement de l'hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'une monothérapie par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

CONTRE-INDICATIONS

Liées à l'énalapril :

Absolues:

- Hypersensibilité à l'énalapril.
- Antécédent d'angio-oedème (oedème de Quincke et/ou angio-œdème hériditaire ou idiopathique).

 - 2^{ème} et 3^{ème} trimestre de la grossesse.

- Diurétiques hyperkaliémiants, sels de potassium, lithium et estramustine.
 Sténose bilatérale de l'artère rénale ou sur rein fonctionnellement unique.
- Pendant le 1er trimestre de la grossesse ou femme qui allaite.

Liées à l'hydrochlorothiazide :

- Hypersensibilité aux sulfamides.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min).
- Encéphalopathie hépatique.
- Au cours de l'allaitement.

Relatives:

- Grossesse (1er trimestre).
- Lithium et sultopride.
- Sténose bilatérale de l'artère rénale ou sur rein fonctionnellement unique.

EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A CONSULTER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE

En raison de la présence de lactose, Hypril® est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit

- Toux sèche.
- Risque de neutropénie/agranulocytose sur terrain immunodéprimé.
- Angio-oedème (oedème de Quincke) : un angio-oedème de la face, des extrémités, des lèvres, de la langue, de la glotte et/ou du larynx a été rarement signalé chez les patients traités par un inhibiteur de l'enzyme de conversion, énalapril inclus. Dans de tels cas, l'énalapril doit être arrêté immédiatement et le patient surveillé jusqu'à disparition de l'oedème.
- Hémodialyse : des réactions anaphylactoïdes (oedèmes de la langue et des lèvres avec dyspnée et baisse tensionnelle) ont également été observées au cours d'hémodialyses utilisant des membranes de haute perméabilité (polyacrylonitrile) chez des patients traités par inhibiteurs de l'enzyme de conversion. Il est recommandé d'éviter cette association.

Liées à l'hydrochlorothiazide :

En cas d'atteinte hépatique, les diurétiques thiazidiques et apparentés peuvent induire une encéphalopathie hépatique. Dans ce cas, l'administration du diurétique doit être immédiatement interrompue

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Liées à l'énalapril :

- * Enfant : la tolérance et l'efficacité de l'énalapril chez l'enfant n'ont pas été démontrées par des études contrôlées. Cependant, l'énalapril a été utilisé en
- cardiologie pédiatrique. Le traitement est initié en milieu hospitalier.

 * Risque d'hypotension artérielle et/ou d'insuffisance rénale (en cas d'insuffisance cardiaque, de déplétion hydrosodée, etc.).
- * Sujet âgé : il peut être nécessaire d'utiliser une posologie plus faible , dans le cas où il existe une baisse physiologique de la clairance de la créatinine, mesurée avant la mise en route du traitement. La posologie est ajustée ultérieurement en fonction de la réponse tensionnelle, a fortiori en cas de déplétion hydrosodée, afin d'éviter toute hypotension de survenue brutale.
- En cas d'insuffisance rénale (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min) : le traitement est contre-indiqué. Chez les patients dont la clairance de la créatinine est supérieure à 30ml/min ainsi que chez ceux atteints de néphropathie glomérulaire, la pratique médicale normale comprend un contrôle périodique du potassium et de la créatinine.
- * Sujet ayant une athérosclérose connue.
- * Hypertension rénovasculaire. * Autres populations à risque :
- sujet en insuffisance cardiaque sévère (stade IV) ou sujet diabétique insulinodépendant (tendance spontanée à l'hyperkaliémie).
 - sujet hypertendu atteint d'insuffisance coronarienne.

- * Intervention chirurgicale.
- Sténose aortique, cardiomyopathie hypertrophique.
- * Réactions anaphylactoïdes lors de désensibilisation aux piqûres d'hyménoptères.
- Réactions anaphylactoïdes lors d'aphérèses des LDL.

Liées à l'hydrochlorothiazide :

Équilibre hydroélectrolytique : natrémie, kaliémie, calcémie : à contrôler

régulièrement.

- Glycémie.
- Fonction rénale et diurétiques
- Sportifs : l'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.
- Liées à l'énalapril et à l'hydrochlorothiazide :
- Insuffisance rénale fonctionnelle.
- Hypotension et déséquilibre hydroélectrolytique. Kaliémie : à contrôler régulièrement.

EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A CONSULTER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, particulièrement s'il s'agit de lithium, de l'estramustine, de sels de potassium, de diurétiques épargneurs de potassium, ou de médicaments non antiarythmiques donnant des torsades de pointes (astémizole, bépridil, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sultopride, sparfloxacine, vincamine), il faut signaler systématiquement tout autre médicament en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse:

L'administration de l'Hypril® est déconseillée au cours du 1er trimestre de la grossesse. L'administration de l'Hypril® est contre-indiquée à partir du 2ème trimestre de la

Allaitement :

L'utilisation de l'Hypril® est déconseillée au cours de la période d'allaitement.

SURDOSAGE

En cas de surdosage un malaise peut survenir :

- hyponatrémie, hypochlorémie, hypokaliémie, déshydratation.
- hypotension : mettre le patient en décubitus, tête basse et prévenir immédiatement

CONDUITE ET UTILISATION 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.

POSOLOGIE

Fonction rénale normale :

La posologie habituelle est de 1 comprimé/jour en prise unique.

Insuffisance rénale :

- clairance de la créatinine entre 30 et 80 ml/min : la posologie habituelle est de 1/2 comprimé/jour en prise unique.
- clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min : Hypril* est contre-indiqué. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Les comprimés Hypril[®] doivent être administrés par voie orale avec un peu d'eau. EFFETS INDÉSIRABLES

Au plan clinique :

- Liés à l'éralepril :
 Céphalées, asthénie, sensations vertigineuses, syncope.
- Hypotension, orthostatique ou non.
- Éruptions cutanées, rash, photosensibilisation, éruptions bulleuses sévères, dermatite exfoliatrice, pemphigus, urticaire, alopécie, prurit.
- Nausées, diarrhée, constipation, douleurs abdominales, vomissements, anorexie, hépatite cholestatique ou cytolytique, insuffisance hépatique, pancréatite, ictère.
- Crampes musculaires, dysgueusie
- Dépression, confusion, nervosité, bronchospasme, dyspnée.
- Une toux sèche a été rapportée avec l'utilisation des inhibiteurs de l'enzyme de conversion. Elle est caractérisée par sa persistance ainsi que par sa disparition à l'arrêt du traitement. L'étiologie iatrogénique doit être envisagée en présence de ce symptôme.
- Exceptionnellement : angio-oedème (oedème de Quincke).
- Très rarement : impuissance, bouffées vasomotrices, acouphènes, glossite, vision trouble.
- Autres symptômes qui peuvent être associés : fièvre, inflammation des séreuses, vascularite, myalgies, arthralgies, anticorps antinucléaires, élévation de la vitesse de sédimentation, hyperéosinophilie, hyperleucocytose.

Liés à l'hydrochlorothiazide :

- Possibilité d'aggravation d'un lupus érythémateux aigu disséminé préexistant, vascularite nécrosante, syndrome de Lyell exceptionnel.

 - Exceptionnellement : pancréatite, troubles visuels en début de traitement.

AMM N°: 901.370.1

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.

 Un médicament est un produit qui agit su 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 médicament ainsi que ses contre
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit. Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical

NE JAMAIS LAISSER LES MÉDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS



مرتبطة بالهيدروكلوروتييازيد:

- سكّرميّة. - يوريكميّة.

- توازِن موهي كهرلي : صوديومميّة، بوتاسميّة، كلسميّة : للمراقبة بإنتظام.

إينالابريل، هيدروكلوروتييازيد

التركيبة :

سيدروسوروبييريد السواغ : بيكربونات الصوديوم، لكتوز أحاديّ ماثي، نشاء الذّرة، نشاء غليكولات الصوديوم، سلولوز ميكركوبستالين، ستيارات المغنيزيوم بعد ماريد التحديد التحد

تربيب. – وظيفة كلويّة ومبيلة .	مسكره ، بيغربونت المسرديوم، تسور الحدي مدي، تساء الميان المسيدودت المسرديوم، تسوور ميكروكريستالين، ستيارات المغنيزيوم
<u>- الْرياضيِّينَ :</u> لَفْت إنتباه الرياضيِّين إلى أنَّ هذا الدَّواء يحتوي على مادَّة فعَّالة يمكن أن تؤدِّي إلى تفاعل	الشكل والتقديم:
إيجابي في إختبار مراقبة مضادّات التنشيط.	أقراص قابلة للتجزئة : علبة ذات 28 قرص.
مرتبطُّبة بالإينالابريل و الهيدروكلوروتييازيد :	القسم الدوائي العلاجي :
– قصور كلوي وظيفيّ.	- ماليات الإينالاً بريل : مثبَّط إنظيم التحويل.
- إنخفاض ظُغط الدَّم وعدم توازن موهي كهرلي.	– هيدروكلوروتييازيد :مدرّ البّول.
- بوتاسميّة : يجب مراقبتها بإنتظام . * الله عند الله الله الله الله الله الله الله الل	دواعي الإستعمال:
لاتتردّد في إستشارة طبيبك أو الصيدلي في حالة الشّك . التداخلات الدّوائيلة :	علاج فرط الضغط الشرياني في حالة فشل مداواة أحاديّ العلاج بمثبّط إنظيم التحويل.
المعد حرف الدوادية : لكى تتجنّب إحتمال التّداخل بين العديد من الأدويّة، خاصّة إذا تعلّق الأمر بليتيوم، بإيسترامستين، بأملاح	مضادات الإستعمال :
لكي تنجيب إختمال القداخل بين الغديد من أدوويه، خاصله إذا تعلق أد مر بينييوم، بإيسترامستين، بامرح البوتاسيوم، بمدرًات البول التي تأسر البوتاسيوم، أو أدوية غير مضادّة اللانظميّة مسبّبة في إضطراب	<u>مرتبطة بالإننالابريل :</u> مطلقا :
شديد للنظم البطيني (أستميزول، ببريديل، ديفمانيل، إيريتروميسينIV، هالوفنترين، بنتاميدين،	مطلعا : – فرط التحسيّس للإينالابريل .
سلتوبريد، سبارفلوكساسين، فنكامين)، يجب إعلام طبيبك أو الصّيدلي بأيّ دواء آخر تأخذه.	– هرف المحسس للريناء برين. – وذمة عصبيّة وعائيّة في السّابق (وذمة كوينك و/أو وذمة عصبيّة وعائية وراثية أو مجهولة السّبب).
الحمل والإرضاع:	ودمه عصبيه وعانيه في الشابق رودمه توينت و / أو ودمه عصبيه وعانيه ورانيه أو مجهومه السبب). – الثلاثيّة الثانية والثالثة من فترة الحمل.
الحمل:	العربية العدية والعالمة من عمره العبين. نسبياً :
ينصح بعدم إستعمال هيبريل [©] خلال الشِّلاثي الأوّل من الحمل.	 – مدّرات البول المفرطة البوتاسميّة، أملاح البوتاسيوم، ليتيوم وإيسترامستين.
يضاد إستعمال هيبريل [©] إبتداءا من الثِّلاثي الثَّاني من الحمل.	– تضيّق جانبي الشريان الكلوي أو وظيفة الكلية اليتيمة .
الإرضاع؛	- فرط البوتاسميّة.
ينصح بعدم إستعمال هيبريل [©] خلال فترة الإرضاع.	- خلال الثلاثي الأوّل من مدّة الحمل أو المرأة المرضعة .
فرط الجرعة :	مرتبطة بالهندروكلوروتييازيد :
في حالة فرط الجرعة، يمكن الإحساس بقلق : نتب الليديد وقد الكارد وقد الكارد وقد المرابع المرابع المتراف	مطلقا :
- نقص السوديومميّة، نقص الكلورميّة، نقص البوتاسميّة، إجتفاف. - نقص الضغط : ضع المريض على مسطّح أفقي بحيث يكون رأسه ماثل إلى الأسفل واعلم طبيبك في	– فرط التحسّس للسلفاميدات.
لفض المتعلق . طبع المريض على المستفع الفلي بعيك ينون راشه النان إلى الأسس واعلم هبيبك في الحال.	– قصور كلوي حاد (تصفية الكرياتينين تقلَّ عن 30 مل/دقيقة) - مساور كلوي حاد (تصفية الكرياتينين تقلَّ عن 30 مل/دقيقة)
ن. سياقة واستعمال الآلات :	– إعتلال دماغي كبدي . - الادرات " الادراد ال
ي. يجب على مستعملي العربات السيّارة والآلات، التحلّي بالحذر بسبب خطورة الإحساس بالدوار .	– خلال مدة الإرضاع. •
المقادير:	نسبياً : – الحمل (الثلاثي الأوّل).
وظيفة كلويّة عاديّة :	- معمل را معرفي ، دون). - ليتيوم وسلتوبريد .
المقدار المألوف هو قرص/ يوم على جرعة واحدة.	ي يرم ومسويريد. – تضيّق شريان الكليتين أو وظيفة الكلية اليتيمة.
قصور کلوي :	– فرط البوتاسميّة . – فرط البوتاسميّة .
- تصفية الكرياتينين بين 30 و 80 مل/دقيقة : المقدار المألوف هو 1/2 قرص / يوم على جرعة واحدة.	في حالة الشُّك، لا تتردُّد في إستشارة طبيبك أو الصيدلي.
– تصفية الكرياتينين أقل من 30 مل/دقيقة : يضادٌ إستعمال هيبريل [©] .	التّحذيرات ؛
طريقة وسبيل الإستعمال :	نظرا لوجود اللكتوز، يمنع إستعمال هيبريل [©] في الحالات التّالية : الغلاكتوزميّة الولاديّة، متلازمة سوء
يجب أخذ أقراص هيبريل [©] عبر الفم مع قليل من الماء. ا لتأثيرات الغير مرغوب فيها :	إمتصاص الغلوكوز والغلاكتوز، و نقص في اللَّكتاز.
من الناحية السريرية:	مرتبطة بالإينالابريل :
مرتبطة بالابنالادريل:	- سعال جافّ.
– صداع، وهن، إحساس بدوار، غشي. – صداع، وهن، إحساس بدوار، غشي.	- خطر إحتمال نقص العدلات وقد يصل إلى حدّ ندرتها عند ناقصي المناعة.
- نقص الضغط، قيامي أو غير قيامي.	- وذمة عصبيّة وعائية (وذمة كوينك) : وذمة عصبيّة وعائية هي الوجه، الأطراف، الشفاه، اللّسان، المزمـار و/أو الحنجرة، نادرا ما وقعت الإشارة إليها لدى المرضى الّذين يعالجون بمثبّط إنظيم التحويل،
- بزوغ جلدي، طفح، تحسيس ضوئيَّ، بِزوغ فقاعيّ حاد، داء ريتر، فقاع، شرى، حاصّة، حكّة.	المرهـار و الو العنجرة، نادرا ها وقعت الإسارة إليها ندى المرضى الدين يفانجون بملبط الصيم النجوين، إينالابيرل مشمول. في مثل هذه الحالات، يجب التوقّف في الحال عن أخذ إينالابريل، كما يجب مراقبة
– غثيان، إسَّهال، إمساك، أوجاع بطَّنيَّة، قياء، قهمَّ، إلتهاب كبدي بركود الصفراء أو حالَّ الخليَّة، قصور	إيناد بيران مسمورة في من هذه العددة. المريض إلى أن تنتهى الوذمة.
كبدي، إلتهاب المعثكلة، يرقان.	- ميل دموي : تفاعلات تأفّانيّة (وذمات اللّسان والشفاه مع ضيق النفس وإنخفاض الضغط) وقعت أيضا
- أمعاص عضليَّة، فقد المذاق. العول عند الله عند المداق.	ملاحظتها خلال الديالات الدمويَّة باستعمال أغشية ذو نفوذ عالى (بوليأكريلونيتريل) لدى بعضُ المرضى
- إكتثاب، تخليط، عصبيةً. تشنَّج قصبي، ضيق النفس. - وقع ذكر سعال جاف عند إستعمال مثبِّط إنظيم التحويل، الّذي يتميّز بالإستمرار، كذلك بالإنقراض	الَّذين يعالجون بمثبِّط إنظيم التحويل. ينصح بتجنَّب هذا التشريك.
وقع دور شعان جاف عقد إنسعهان تنبيعة الطيم القعوين، الذي يقمير بالإستمرار، قدت بالإسراط عند التوقّف عن العلاج.	مرتبطة بالهيدروكلوروتييازيد:
صد موسد على مصرح. يجب تأمّل علم أسباب الأمراض العلاجيّة المنشأ بوجود هذا العرض.	في حالة إصابة كبديّة، يمكن أن تسبّب مدرّات البول التيازيديّة وما يماثلها في إعتلال دماغي كبدي. في
- طارئا : أنجيوأودام (وذمة كوينك).	هذه الحالة، يجب التوقف في الحال عن إستعمال مدر البول.
- نادرًا جدًا : عنانة، نفيش محرّك وعائى، طنين، إلتهاب اللّسان، إضطراب الرؤية.	إحتياطات الإستعمال:
- أعراض أخرى يمكن أن تجمع : حمّى، إلتهابات المصليّة، إلتهاب الوعاء، آلام عضليّة، آلام مفصليّة،	<u>مرتبطة بالإينالابريل:</u> * الله: ا
أضداد مضادًات النوويّة، إرتفاع سرعة التثفّل، كثرة الحمضات، كثرة البيض.	* الطفل : لم تبرهن دراسات المراقبة من تحمّل ونجاعة إينالابريل من طرف الطفل. غير أنّه وقع - حيال الزالات المصارحة المثانية على المائة أنذ البلاحة الله عنه المثانية المتاركة المائة على المثانية المثانية
<u>مرتبطة بالهيدروكلوروتيازيد :</u>	إستعمال إينالابريل في طب قلب الأطفال. في البداية، يأخذ العلاج في المستشفى. * خطورة إنخفاض الضغط الشرياني و/أو قصور كلوي (في حالة قصور قلبي، نفاذ ماثي سودي).
- في حالة قصور كبدي، توجد إمكانيّة حدوث إعتلال دماغي كبدي.	معوره المساق المعمل المعمل المعروباتي و / و مصور عوي (هي ماله قطور هبي). تقاد المالي سودي). * المسنّ : يمكن أن يكون ضروريا إستعمال جرعة صغيرة في حالة وجود ضعف فيزيولوجي في تصفية
 إمكانيّة تأزّم الذأب الحمامي الحاد المنتشر السابق الوجود، إلتهاب الوعاء الناخر، متلازمة لييال 	العمل المناقب ا الكرياتينين، مثبت قبل بداية العلاج. يقع ضبط الجرعة في ما بعد بالإعتماد على تطوّرالضغط،
طارئة. المناسبات المشاركات الماري المتحدد المساركة المساركة المساركة المساركة المساركة المساركة المساركة المساركة الم	بالخصوص في حالة نفاذ مائي سودي، وذلك لتجنّب وقوع إنخفاض ضغط فجئي.
– طارتًا : التهاب المعتكلة، إضطرابات إبصاريّة في بداية العلاج. قائمة I	* في حالة قصور كلوي (تصفية الكرياتينين تقلُّ عن 30 مل/دقيقة) : يمنع إستعمال الدَّواء. لدى
رقم التسجيل : 901.370.1	الأشخّاص الّذين تفوق عندهم تصفية الكرياتينين 30 مل/دقيقة ، وأيضا عند المصابين باعتلال كلوى
	كبيبي، تشمل المتابعة الطّبيّة العاديّة مراقبة دوريّة للبوتاسيوم والكرياتينين.
«إنّ هذا دواء»	* شخّص لديه تصلّب عصيديّ معروف.
- الدواء مستحضر ولكن ليس كفيره من المستحضرات.	* فرط ضغط الدم الكلوي الوعائي.
- الدواء مستحضر يؤثـر على صحتـك واستهلاكـه خلافا للتعلميات يعرضك	* أشخاص مهدّدون :
الخطر.	- شخص ذو قصور قلبي حادٌ (درجة 4) أو شخص مصاب بالسكّري معتمد على الأنسولين (نزعة تلقائية انبلات المتاركية
– اتبع بدقية وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها . – اتر مند بائد المديد ا	لفرط البوتاسميّة). * قدم تنه النا نبا مم استقدم اكا الان
– اتبع نصائح الصيدلي . – الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبموانع إستعماله .	– شخص مرتفع الضغط مصاب بقصور إكليلاني . * فقر الدّم .
- × تقوا م ما قالم المحرد قالك من تلقاء نفس أك	هفراندم. * عمليّة جراحيّة .
- لاتزد ولا تعد العلاج بدون استشارة الطبيب.	عملية جراحيه. * تضيّق الأبهر، إعتلال عضلة القلب الضخمة.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال لا	* تفاعلات تأقّانيّة خلال إزالة التحسّس للسعات الزنابير، النحل و الدبابير.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال 21	* تفاعلات تأفَّانيَّة خلال نزَّع البروتينات الشحميَّة مُنخفضة الكثَّافة من الدُّم.
**	

