

HYPRIL®

Énalapril, hydrochlorothiazide

COMPOSITION

Énalapril (DCI) maléate 20 mg
Hydrochlorothiazide (DCI) 12,5 mg
Excipients : bicarbonate de sodium, lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon glycolate de sodium, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium q.s.p un comprimé

FORMES ET PRÉSENTATIONS

Comprimés sécables : boîte de 28.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

- Énalapril 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-oedème héréditaire ou idiopathique).
- 2^{ème} et 3^{ème} trimestre de la grossesse.

Relatives :

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

Liées à l'hydrochlorothiazide :

Absolues :

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

Relatives :

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

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 en lactase.

Liées à l'Énalapril :

- 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 anaphylactoides (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 insulino-dépendant (tendance spontanée à l'hyperkaliémie).
 - sujet hypertendu atteint d'insuffisance coronarienne.
- * Anémie.
- * Intervention chirurgicale.
- * Sténose aortique, cardiomyopathie hypertrophique.
- * Réactions anaphylactoides lors de désensibilisation aux piqûres d'hyménoptères.
- * Réactions anaphylactoides lors d'aphéreses des LDL.

Liées à l'hydrochlorothiazide :

- Équilibre hydroélectrolytique : natrémie, kaliémie, calcémie : à contrôler

régulièrement.

- Glycémie.
- Uricémie.
- 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, bépéridil, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sultopride, sparflaxacine, 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 1^{er} trimestre de la grossesse. L'administration de l'Hypril® est contre-indiquée à partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse.

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 votre médecin.

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'Énalapril :

- Céphalées, asthénie, sensations vertigineuses, syncope.
- Hypotension, orthostatique ou non.
- Éruptions cutanées, rash, photosensibilisation, éruptions bulleuses sévères, dermatite exfoliative, pemphigus, urticaire, alopecie, prurit.
- Nausées, diarrhée, constipation, douleurs abdominales, vomissements, anorexie, hépatite cholestatique ou cytotytique, insuffisance hépatique, pancréatite, icterre.
- 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 :

- En cas d'insuffisance hépatique, possibilité de survenue d'encéphalopathie hépatique.
- Possibilité d'aggravation d'un lupus érythémateux aigu disséminé préexistant, vascularite nécrosante, syndrome de Lyell exceptionnel.
- Exceptionnellement : pancréatite, troubles visuels en début de traitement.

LISTE I

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 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 MÉDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS**

version N°2



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



