VASOCARD® LP 200 mg

Comprimé sécable

Métoprolol

FORME ET PRESENTATION
Comprimé sécable à libération prolongée à 200 mg : Boîtes de 30 et de 60, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION
Comprimé LP à 200 mg : p cp
Métoprolol (DCI) tartrate 200 mg
Excipients : silice colloïdale anhydre, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, huile de coton hydrogénée, povidone K 25, béhénate de glycéryle, fumarate de stéaryle, eau purifiée.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE
Bêtabloquants sélectifs.
(C : Système cardiovasculaire).

INDICATIONS
- Hypertension artérielle.
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort.
- Infarctus du myocarde en phase aiguë : relais du métoprolol injectable.
- Traitement de fond de la migraine.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
Posologie :
La posologie usuelle est de 200 mg par jour, administrés en 1 prise (1 comprimé LP à 200 mg le matin).

Hypertension artérielle, prophylaxie des crises d'angor d'effort :
1 comprimé LP à 200 mg le matin, seul ou associé. La posologie pourra être augmentée en fonction de la réponse tensionnelle ou clinique.

Infarctus du myocarde en phase aiguë :
Relais du métoprolol IV. Chez les patients ayant bien toléré la dose IV préalablement administrée, la posologie est de 50 mg per os toutes les 6 heures pendant 48 heures. Le traitement d'entretien est poursuivi à la dose de 200 mg par jour en 2 prises ou bien 1 comprimé LP à 200 mg le matin.
Chez les patients n'ayant pas bien toléré la dose IV, le traitement oral sera initié prudemment à la dose de 100 mg par jour.

Traitement de fond de la migraine :
La dose usuelle est de 1 comprimé LP à 200 mg par jour ; chez certains patients, 1/2 comprimé peut suffire.

Mode d'administration :
Les comprimés seront avalés pendant ou juste après les repas, la prise alimentaire augmentant la biodisponibilité du métoprolol.

CONTRE-INDICATIONS
Absolues :
- Asthme et bronchopneumopathies chroniques obstructives, dans leurs formes sévères.
- Insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement.
- Choc cardiogénique.
- Blocs auriculoventriculaires des deuxième et troisième degrés non appareillés.
- Angor de Prinzmetal (dans les formes pures et en monothérapie).
- Maladie du sinus (y compris bloc sino-auriculaire).
- Bradycardie (< 45-50 batt/min).
- Phénomène de Raynaud et troubles circulatoires périphériques, dans leurs formes sévères.
- Phéochromocytome non traité.
- Hypotension.
- Hypersensibilité au métoprolol.
- Antécédent de réaction anaphylactique.
- Floctafénine, sultopride.

Relatives :
- Amiodarone, bépridil, diltiazem et vérapamil.
- Au cours de l'allaitement.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI
Mises en garde :
Ne jamais interrompre brutalement le traitement chez les angineux : l'arrêt brusque peut entraîner des troubles du rythme graves, un infarctus du myocarde ou une mort subite.
Ne pas laisser à la portée des enfants.

Précautions d'emploi :
Prévenir le médecin en cas de maladie cardiovasculaire, certaines maladies des artères (syndrome de Raynaud), asthme et maladie chronique des bronches et des poumons avec encombrement, diabète, insuffisance hépatique, phéochromocytome, psoriasis, antécédents de réactions allergiques, maladie de la thyroïde.
Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec l'amiodarone, le bépridil, le diltiazem et le vérapamil (autres médicaments prescrits pour le cœur), IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT
Grossesse :
En cas de besoin, ce médicament peut être pris durant votre grossesse.
Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, dans la mesure où certains effets du traitement se manifestent aussi chez l'enfant.

Allaitement :
Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, l'allaitement est déconseillé.
D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT AUTRE MEDICAMENT.

EFFETS INDÉSIRABLES
COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :
Les plus fréquemment rapportés sont : fatigue, refroidissement des extrémités, ralentissement du pouls, troubles digestifs (maux d'estomac, nausées, vomissements), insomnie, cauchemars, impuissance.
Beaucoup plus rarement peuvent survenir : ralentissement de la conduction auriculoventriculaire ou intensification d'un bloc auriculoventriculaire existant, insuffisance cardiaque, chute tensionnelle, bronchospasme, hypoglycémie, syndrome de Raynaud, aggravation d'une claudication intermittente existante, diverses manifestations cutanées (y compris éruptions psoriasiformes ou exacerbation d'un psoriasis), sécheresse ou irritation oculaire.
Exceptionnellement : fibrose rétropéritonéale, maladie de La Peyronie.

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable mentionné ou non dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

SURDOSAGE
Si vous avez pris plus de VASOCARD® LP 200 mg comprimé que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
A conserver l'abri de l'humidité, de la lumière et à une température inférieure à 30°C.

LISTE I
AMM N° : 901 372 1 : boîte de 30 comprimés sécables.
901 372 2 : boîte de 60 comprimés sécables.

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 n° 3/ANT30034-C

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

notice vasocard LP 200 ANT30034-C (17x23) D229/2024.indd 1 13/09/2024 09:57

فزوكـارد® ذو إطلاق مطوّل 200 مغ

قرص قابل للتجزئة
متوبرولول

الشكل والتقديم :
قرص قابل للتجزئة ذو إطلاق مطوّل 200 مغ :
علب ذو 30 و 60 قرص مغلف في أشرطة.

التركيبة
قرص ذو إطلاق مطوّل 200 مغ.
متوبرولول (إسم كيميائي دولي) ترترات
السّواغ : سيليكا غروائي لا مائي، هيدروجنو فسفاط الكلسيوم ثنائي الهيدرات، زيت القطن الهيدروجيني، بوفيدون 25k، بهنات الغليسيريل، فومارات الستياريل،مائي نقيّ.

القسم الدّوائي العلاجي :
محصر بيتا إنتقائ.
(C : جهاز قلبي وعائي)

دواعي الإستعمال :
- فرط ضغط الدّم.
- الوقاية من نوبات ذبحة الجهد.
- إحتشاء قلبي في طور حادّ : يعوّض تناوب متوبرولول محقون.
- علاج ممّق للشقيقة.

المقادير وكيفيّة الإستعمال :

المقادير :
المقادير العاديّة هي 200 مغ في اليوم، تأخذ على جرعة واحدة (قرص ذو إطلاق مطوّل 200 مغ في الصّباح).

فرط ضغط الدّم، الوقاية من نوبات ذبحة الجهد :
قرص ذو إطلاق مطوّل 200 مغ في الصّباح، منفرد أو مشترك. يمكن ترفيع المقادير حسب إجابة الضغط أو الإجابة السريرية.

إحتشاء قلبي في طور حادّ :
تعويض لمتوبرولول داخل الوريد. لدى المرضى الّذين تحمّلوا جيّدا الجرعة الّتي أخذت في السّابق داخل الوريد، المقادير هي 50 مغ عن طريق الفم كل 6 ساعات لمدّة 48 ساعة.
يليه علاج العناية بجرعة 200 مغ في اليوم على مرّتين أو قرص ذو إطلاق مطوّل 200 مغ في الصّباح.
لدى المرضى الّذين لم يتحمّلوا جيّدا الجرعة داخل الوريد، يأخذ العلاج عن طريق الفم بحذر ويبدأ بجرعة 100 مغ في اليوم.

علاج ممّق للشقيقة :
الجرعة العاديّة هي قرص ذو إطلاق مطوّل 200 مغ في اليوم، لدى بعض المرضى نصف قرص يمكن أن يكفي.

كيفيّة الإستعمال :
تبلع الأقراص خلال الأكل أو مباشرة بعده، يرفّع تناول الغذاء من التوافر الحيوي للمتوبرولول.

مضادات الإستعمال :

مطلقا :
- ربو و إلتهاب قصبي رئوي مزمن مع إنسداد، في شكلهم الحاد.
- قصور قلبي غير مراقب بعلاج.
- صدمة قلبيّة المنشأ
- إحصار أذيني بطينيّ من درجة ثانية وثالثة غير مجهّز.
- ذبحة برينزمتال (في الأشكال الخالصة وفي أحاديّ العلاج).
- مرض الجيب (بما في ذلك إحصار جيبيّ أذيني).
- بطء دقّات القلب (<45-50 دقّة / دقيقة).
- ظاهرة رينو وإضطرابات دورانيّة محيطيّة، في أشكالها الحادّة.
- ورم القواتم غير معالج.
- إنخفاض ضغط الدّم.
- فرط الحساسيّة لمتوبرولول.
- تفاعل تأقيّ في السابق.
- فلوكتافنين، سولتوبريد.

نسبيّا :
- أميودارون، ببريديل، ديلتيازم وفرابااميل.
- خلال فترة الإرضاع.

تحذيرات واحتياطات الإستعمال :

تحذيرات :
لا تنقطع أبدا بشكل فجئي على العلاج إذا كنت مريض بالذبحة الصدرية : الإنقطاع المفاجئ يمكن أن يخلّف إضطرابات حادّة في النظم، إحتشاء قلبي أو موت مفاجئ.
لا تترك هذا الدّواء في متناول الأطفال.

إحتياطات الإستعمال :
إعلم طبيبك في حالة مرض قلبي وعائي، بعض أمراض الشّرايين (متلازمة رينو)، ربو ومرض مزمن في القصبات والرّئات المملوئة، داء السكري، قصور كبدي، ورم القواتم، الصدفيّة، تفاعلات حسّاسيّة في السّابق، مرض بالغدّة الدرقيّة.
إعلم المبنّج بأنّك تتناول هذا الدّواء إن كنت ستخضع لعمليّة جراحيّة.

التداخلات الدوائيّة :
لتجنّب إحتمال التّداخل بين العديد من الأدوية، خاصّة مع أميودارون، ببريديل، ديلتيازم وفرابااميل (أدوية أخرى موصوفة للقلب)، يجب إعلام طبيبك أو الصّيدلي بأيّ علاج آخر تأخذه.

الحمل والارضاع :

الحمل :
يمكن تناول هذا الدّواء خلال فترة الحمل عند الضرورة.
إذا تلقيت هذا العلاج في الفترة الأخيرة للحمل، من الضروري مراقبة المولود طبيّا لبضعة أيّام، حيث يمكن أن تظهر بعض تأثيرات العلاج عند الطّفل.

الارضاع :
يمرّ هذا الدّواء في حليب الأم. لذا ينصح بعدم الإرضاع.
عامّة، ينبغي خلال فترة الحمل والإرضاع أن تستشيري دائما طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ أيّ دواء آخر.

التّأثيرات الغير مرغوب فيها :
ككل دواء يمكن أن ينجرّ عن تناول هذا الدّواء تأثيرات نوعا ما مقلقة :
الكثيرة الذكر : تعب، برودة في الأطراف، بطئ النبض، إضطرابات هضميّة (أوجاع في المعدة، غثيان، قياء)، أرق، كوابيس، العجز الجنسي.
قليلة الذكر : تبطئة التوصيل الأذيني البطينيّ أو تشديد الإحصار الأذيني البطينيّ الموجود، قصور قلبي، إنخفاض ضغط الدّم، تشنّج قصبي، نقص السكريميّة، متلازمة رينو، إشتداد العرج المتقطع الموجود، عدّة مظاهر جلديّة (تضمّ طفح صدافيّ الشكل أو سورة الصداف)، جفاف أو تهيّج الحدقيّة.
حالات إستثنائية : تليّف خلف الصفاق، مرض لبيروني.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها
إذا واجهت أي تأثيرات جانبية، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا على أي تأثيرات جانبية مذكورة أو غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية – موقع واب : www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني – عنوان البريد الإلكتروني :
pharmacovigilance@pharmaghreb.com
عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

فرط الجرعة :
إذا تناولت كميّة من أقراص فزوكارد ذو إطلاق مطوّل 200مغ تفوق الكميّة المحدّدة، إستشر طبيبك أو الصيدلي في الحال.

الحفظ :
لا تتجاوز تاريخ الإستعمال المحدّد الموجود على الغلاف الخارجي.
يحفظ بعيدا عن الرّطوبة والضوء، وفي درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية

قائمة I.

رقم التسجيل :
- 1 372 901 : علبة ذات 30 قرص قابل للتجزئة.
- 2 372 901 : علبة ذات 60 قرص قابل للتجزئة.

إن هـــذا دواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع 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 3 / ANT30034-C

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

notice vasocard LP 200 ANT30034-C (17x23) D229/2024.indd 2 13/09/2024 09:57