

COAPROZAR® 300mg/25mg

Irbésartan/Hydrochlorothiazide

Comprimé pelliculé

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Irbésartan 300 mg
Hydrochlorothiazide 25 mg
Excipients : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, macrogol 3000, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge q.s.p un comprimé pelliculé.

Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé, Boîte de 30 et 90.

Classe pharmacothérapeutique

Irbésartan : ANTAGONISTES DES RECEPTEURS DE L'ANGIOTENSINE II.

Hydrochlorothiazide : DIURETIQUES THIAZIDIQUES

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle, lorsqu'un traitement par l'irbésartan seul ou l'hydrochlorothiazide seul ne contrôle pas de façon adéquate votre pression artérielle.

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas :

- Allergie à l'Irbésartan et à l'Hydrochlorothiazide ou à l'un des excipients
- Allergie aux médicaments chimiquement dérivés des sulfonamides
- 2^{ème} ou 3^{ème} trimestre de grossesse

• Allaitement

• Problèmes hépatiques ou rénaux graves

• Difficultés pour uriner

• Persistance d'une hypercalcémie (taux élevé de calcium dans le sang) ou d'une hypokaliémie (taux faible de potassium dans le sang).

• Aux enfants et aux adolescents (de moins de 18 ans).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Certaines affections que vous présentez ou que vous avez présenté nécessitent des mesures de précautions particulières avant ou pendant la prise de ce médicament. C'est pourquoi avant de prendre ce médicament, il convient de prévenir votre médecin si vous présentez :

- des vomissements ou des diarrhées importantes

- des problèmes rénaux

- des problèmes cardiaques

- des problèmes hépatiques

- un diabète

- un lupus érythémateux (connu aussi sous le nom de lupus ou LED)

- un hyperaldostérionisme primaire (une condition liée à une forte production de l'hormone aldostérone, qui provoque une rétention du sodium et par conséquent une augmentation de la pression artérielle).

Vous devez également prévenir votre médecin :

- si vous suivez un régime hyposodé (peu riche en sel)

- si vous avez des signes, tels que soif anormale, bouche sèche, faiblesse générale, somnolence, douleurs musculaires ou crampes, nausées, vomissements, ou battements du cœur anormalement rapides qui pourraient indiquer un effet excessif de l'hydrochlorothiazide (contenu dans Coaprozar)

- si vous avez des symptômes tels que rougeur, démangeaison, gonflement, cloque

- si vous devez subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie

L'hydrochlorothiazide contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

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 MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.



Les médicaments diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans Coaprozar peuvent avoir un effet sur d'autres médicaments. Les médicaments contenant le lithium ne doivent pas être pris avec ce médicament sans la surveillance de votre médecin.

Il est également important de dire à votre médecin si vous prenez d'autres antihypertenseurs, des stéroïdes, des anticancéreux, des médicaments contre la douleur ou des médicaments antiaritmiques.

En raison de la présence d'hydrochlorothiazide, si vous buvez de l'alcool alors que vous êtes sous traitement avec ce médicament, vous pouvez ressentir une sensation accrue de vertige lorsque vous vous levez, en particulier quand vous vous levez d'une position assise.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement de prendre un autre médicament, puisque Coaprozar est déconseillé en début de grossesse et peut entraîner des problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris après 3 mois de grossesse. Un autre traitement antihypertenseur approprié devra si possible être mis en place avant le début d'une grossesse. Ce produit est contre-indiqué au cours du 2ème et 3ème trimestre de la grossesse ou durant l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE : Lactose.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Les patients amenés à conduire des véhicules ou à utiliser des machines doivent être attentifs à la survenue possible de vertiges et de fatigue.

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

La posologie habituelle de Coaprozar est de 1 comprimé par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de Coaprozar, est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Voie et mode d'administration

Voie orale.

Coaprozar peut être pris au cours ou en dehors des repas. Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau. Vous devez essayer de prendre votre dose quotidienne approximativement à la même heure chaque jour.

L'effet maximal de la baisse de pression artérielle est obtenu en 6 à 8 semaines après le début du traitement.

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Effets indésirables liés à l'irbésartan :

- Fréquemment : nausées/vomissements, difficultés à uriner, fatigue et vertiges (y compris en se levant d'une position couchée ou assise).
- Peu fréquemment : diarrhées, pression artérielle basse, faiblesse, accélération des battements du cœur, bouffées de chaleur, œdèmes et problèmes de performance sexuelle. Les tests sanguins peuvent révéler une diminution des taux de potassium et de sodium dans votre sang.
- Occasionnellement : maux de tête, troubles du goût, bourdonnements d'oreille, douleurs articulaires et musculaires, troubles de la fonction hépatique, augmentation du taux de potassium sanguin et altération de la fonction rénale.
- Rarement : éruption, urticaire, gonflement de la face, des lèvres et/ou de la langue.

Comme avec toute association de deux principes actifs, les effets indésirables associés à chacun d'eux ne peuvent être exclus. Chez les patients prenant irbésartan seul, en plus des effets indésirables listés ci-dessus, des douleurs à la poitrine ont également été rapportées.

Effets indésirables liés à l'Hydrochlorothiazide :

Perte d'appétit, algues et crampes d'estomac, constipation, jaunisse caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux, inflammation du pancréas caractérisée par une douleur importante haute de l'estomac souvent associée à des nausées ou des vomissements, troubles du sommeil, dépression, vision trouble, déficit en globules blancs, anémies caractérisées par une fatigue, des maux de têtes, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges, une pâleur, maladie des reins, augmentation de la sensibilité de la peau au soleil, inflammation des vaisseaux sanguins, lupus érythémateux cutané, réactions allergiques, faiblesse et spasticité des muscles, altération du poul, gonflement des glandes salivaires, important niveau de sucre dans le sang, présence de sucre dans les urines, important niveau d'acide urique sanguin qui peut provoquer de la goutte.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6- CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Précautions particulières de conservation.

A conserver à une température inférieure à 30 °C

CECI EST MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter 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, ses indications et contre-indication.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS



Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**
Cheylus 1111 - Zaghouan

AP167/00