Capocard® PLUS

دار الدواء
Dar Al Dawa

Captopril 50 mg / Hydrochlorothiazide 25 mg

PRÉSENTATION:
Capocard® Plus Comprimés: Boite de 30 comprimés sécables.
Décision d'enregistrement n°10/03/06 E 137/055 , Liste I.

COMPOSITION :
Principe actif: Captopril/Hydrochlorothiazide (DCI) : 50mg/25mg.
Excipients: acide stéarique, lactose H_2O, amidon de maïs, cellulose microcristalline.

EXCIPIENT A EFFET NOTOIRE :
Lactose : **Capocard® Plus** comprimés contient 75 mg de lactose par comprimé.
Capocard® Plus est contre indiqué chez les personnes souffrant d'une galactosémie congénitale ou de syndrome de malabsorption du glucose/galactose ou d'un déficit en lactase.
Si la quantité de lactose dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5g/ jour en tenir compte dans la ration journalière.

DESCRIPTION:
Capocard® Plus comprimés est une association de captopril et d'hydrochlorothiazide.
Le captopril est un inhibiteur compétitif spécifique de l'enzyme de conversion. L'hydrochlorothiazide est un diurétique qui a une propriété anti hypertensive puissante. L'association des deux composants entraine un effet antihypertenseur efficace et additif.

INDICATIONS:
Capocard® Plus est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle, en cas d'échec thérapeutique par le captopril seul ou l'hydrochlorothiazide seul.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Habituellement la dose quotidienne de **Capocard® Plus** est de 1 comprimé en une seule prise matinale par voie orale, avec ou sans nourriture, et cela en cas d'échec thérapeutique par le captopril seul ou l'hydrochlorothiazide seul. La posologie maximale quotidienne de 100 mg de captopril/ 30 mg d'hydrochlorothiazide ne doit pas être dépassée.
En cas d'insuffisance rénale la posologie dépend de la clairance à la créatinine.
- Si la clairance à la créatinine est inférieure à 30ml/min (insuffisance rénale sévère) **Capocard® Plus** est contre-indiqué.
- Si la clairance à la créatinine est comprise entre 30 et 80ml/min, on commence avec un demi-comprimé en une seule prise quotidienne, avec contrôle périodique de potassium et de la créatinine.

Chez les patients présentant une déplétion hydrosodée, les patients âgés et les patients diabétiques, on commence avec un demi-comprimé en une prise matinale par jour, sans dépasser 1 comprimé quotidiennement.

CONTRE-INDICATIONS:
1. Liées au Captopril
Absolues: - Hypersensibilité au captopril, et aux autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
- Antécédent d'angio-œdème lié à la prise d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
- Angio-œdème héréditaire/idiopathique.
- Grossesse et allaitement.

Relatives: - Association avec les diurétiques hyperkaliémiants.
- Les sels de potassium et le lithium.
- Sténose bilatérale de l'artère rénale ou sur rein fonctionnellement unique.
- Hyperkaliémie.

2. Liées à l'hydrochlorothiazide
Absolues: - Hypersensibilité à l'hydrochlorothiazide ou à tout autre sulfamide.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30ml/min)
- Insuffisance hépatique sévère.
- Encéphalopathie hépatique.
- Grossesse et allaitement.

Relatives : - Association avec le lithium.
3. Liées aux excipients
- Hypersensibilité à l'un des excipients.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :
1. Liées au Captopril :
- Une hypotension symptomatique peut survenir en cas de déplétion hydro sodée.
- Neutropénie **et agranulocytopénie** peuvent se produire.
- Hypertension rénovasculaire: le risque d'hypotension et d'insuffisance rénale augmente chez les patients avec sténose bilatérale des artères rénales ou sténose artérielle rénale sur rein fonctionnellement unique traités par le captopril.
- Angio-œdème : Un œdème angioneurotique de la face, des extrémités, des lèvres, de la langue, de la glotte et du larynx, a été rapporté, dans ce cas, le traitement doit être interrompu immédiatement et une surveillance appropriée doit être mise en place. Un œdème angioneurotique associé à un œdème du larynx peut être fatal.
- La glycémie fait l'objet d'une surveillance particulière chez les patients diabétiques traités par antidiabétiques oraux ou par insuline, notamment pendant le premier mois de traitement.

2. Liées à l'hydrochlorothiazide:
- Insuffisance rénale fonctionnelle: interrompre le traitement avec reprise éventuelle d'une posologie réduite ou avec un seul des deux composants.
- Déséquilibre hydro-électrolytique: (hypokaliémie, hyponatrémie et alcalose hypochlorémique). Le captopril peut réduire l'hypokaliémie provoquée par les diurétiques. Les thiazidiques peuvent réduire l'excrétion urinaire de calcium et provoquer une élévation légère et transitoire de la calcémie.
- Utiliser avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou une hépatopathie évolutive, des altérations de l'équilibre hydro-électrolytique pouvant déclencher la survenue d'un coma hépatique.
- Contrôle antidopage: L'hydrochlorothiazide peut induire une réaction positive lors d'un contrôle antidopage.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :
1. Liées au captopril :
Le captopril atténue la perte de potassium induite par les diurétiques d'épargne potassique (exemple: spironolactone, triamtérène ou amiloride), les suppléments en potassium, ou les médicaments hyperkaliémiants, si utilisation concomitante, utiliser avec précaution et avec un contrôle de la kaliémie.
Les alphabloquants, les antidépresseurs tricycliques/ les antipsychotiques, les diurétiques (thiazidiques ou diurétique de l'anse), et d'autres agents antihypertenseurs communément utilisés (bêtabloquants, inhibiteurs calciques à longue durée d'action) peuvent potentialiser les effets hypotenseurs du captopril. Cependant, les études spécifiques avec l'hydrochlorothiazide ou le furosémide n'ont pas mis en évidence d'interactions médicamenteuses cliniquement significatives. Un traitement par nitroglycérine et autres dérivés nitrés ou par vasodilatateurs devra être administré avec prudence.
Allopurinol, procaïnamide, cytostatiques ou immunosuppresseurs: le captopril peut augmenter le risque de leucopénie. Les sympathomimétiques: peuvent réduire les effets antihypertenseurs de captopril, les patients doivent être surveillés étroitement.
Le captopril peut majorer les effets hypoglycémiants de l'insuline et des antidiabétiques oraux, une adaptation de la posologie de l'insuline ou des hypoglycémiants oraux est nécessaire.
Liées à l'hydrochlorothiazide :
Amphotéricine B, carbénoxolone, corticostéroïdes, corticotrophine (ACTH) ou laxatifs stimulants: l'hydrochlorothiazide peut majorer le déséquilibre électrolytique, particulièrement l'hypokaliémie. Les sels de calcium: peuvent entraîner une élévation de la calcémie. Les digitaliques: l'hypokaliémie induite par les thiazidiques peut augmenter le risque de toxicité digitalique. La cholestyramine et le colestipol: peuvent diminuer l'absorption de l'hydrochlorothiazide, l'administration doit avoir lieu au moins une heure avant ou entre 4 à 6 heures après. L'hydrochlorothiazide doit être administré avec prudence en association avec les médicaments induisant des torsades de pointe, par exemple : antiarythmiques, antipsychotiques.
3. Liées à l'association captopril/hydrochlorothiazide :
Lithium: une augmentation réversible de la lithémie et de la toxicité du lithium a été rapportée lors de l'administration concomitante de lithium et de **Capocard® Plus**, c'est une association déconseillée, mais en cas de nécessité une surveillance étroite de la lithémie doit être effectuée.
Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS): un effet additif des AINS et du captopril sur l'augmentation de la kaliémie. Une administration d'AINS peut réduire l'effet antihypertenseur de captopril et l'effet diurétique, natriurétique et antihypertenseur des thiazidiques.
Biochimie : le **Capocard® Plus** peut conduire à un faux positif lors de la recherche urinaire d'acétone, des interférences lors de la recherche de bentiromide, diminution des taux sanguins d'iode liés aux protéines.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
1. Grossesse: Capocard® Plus est déconseillé durant le 1er trimestre de la grossesse. Lorsqu'une grossesse est planifiée ou confirmée, un traitement alternatif doit être initié. **Capocard® Plus** est contre-indiqué pendant les 2ème et 3ème trimestres de la grossesse. Une exposition prolongée au captopril pendant les second et troisième trimestres induit une toxicité chez le fœtus et le nouveau-né.
2. Allaitement: Capocard® Plus est contre-indiqué pendant l'allaitement. Le captopril et l'hydrochlorothiazide sont excrétés dans le lait maternel. Les thiazidiques ont été associés à une diminution ou une suppression de la sécrétion de lait durant l'allaitement.

EFFETS INDESIRABLES :
Les effets indésirables rapportés lors du traitement par le captopril et l'hydrochlorothiazide incluent les effets suivants:
- Eruption cutanée, prurit, urticaire, réaction anaphylactique, réaction de photosensibilisation.
- Eosinophilie, leucopénie, neutropénie/agranulocytose, thrombopénie, anémie aplasique, anémie hémolytique, pancytopénie, augmentation de la vitesse de sédimentation.
- Toux sèche, irritative et fréquente.
- Protéinurie (apparaît lors d'une insuffisance rénale préexistante), hyperglycémie (liée à l'hydrochlorothiazide), hypoglycémie (liée au captopril), hyponatrémie, hyperkaliémie (liée au captopril), acidose, élévation de l'urée sanguine, augmentation de la créatinine, de la bilirubine sériques et des enzymes hépatiques.
- Altération de la fonction rénale, néphrite interstitielle, insuffisance rénale, polyurie, syndrome néphrotique.
- Irritations gastriques, diarrhée, constipation, pancréatite, nausées, vomissements, sécheresse buccale, ulcération aphteuse.
- Vertige, étourdissement, fièvre, hypokaliémie (liée à l'hydrochlorothiazide), spasme musculaire, faiblesse, nervosité, agitation, troubles du sommeil, perte d'appétit, et céphalée ont été rapportés.

SURDOSAGE :
En cas de surdosage, l'événement le plus inquiétant est l'hypotension sévère. Le traitement de choix pour normaliser cette hypotension est la perfusion en intraveineux de soluté isotonique de chlorure de sodium.
Capocard® Plus est dialysable.

CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES :
L'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être réduite, au début du traitement, à la modification de la posologie et lors de la prise concomitante d'alcool. Ceci est fonction de la sensibilité individuelle du patient.

CONDITIONS DE CONSERVATION :
Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec à moins de 25°C.
Ne jamais laisser à la portée des enfants

Ceci est un médicament
- *Un médicament est un produit, mais pas 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.*
- *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, ses contre-indications.*
- *N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.*
- *Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.*

Fabricant et conditionneur : Propharmal
Z.A. Amara, Route de Ouled fayet, groupe 4 n° 509-510, Chéraga, Alger, Algerie.
Détenteur de la DE : Dar Al Dawa Development & Investment Co. LTD
Rue de Prince Hashem Bin Al-Hussein, Na'ur. BP 9364 Amman 11191 Jordanie.
Distributeur : Dar Al Dawa Algérie
lot n° 118 Aissat Idir, Chéraga, Alger, Algerie.

Date de mise à jour de la notice : 01/2010. 30220404