Dilacard®
Carvédilol

EL KENDI

Composition :
Dilacard® 3,125 mg : Chaque comprimé contient 3,125 mg de carvédilol.
Dilacard® 6,25 mg : Chaque comprimé contient 6,25 mg de carvédilol.
Dilacard® 12,5 mg : Chaque comprimé contient 12,5 mg de carvédilol.
Dilacard® 25 mg : Chaque comprimé contient 25 mg de carvédilol.
Excipients : lactose, cellulose, povidone, crospovidone, stéarate de magnésium, Aerosil 200, oxyde de fer jaune.
excipients à effet notoire : lactose.

Propriétés pharmacologiques :
Alpha et bêtabloquant (C : système cardiovasculaire).
Le carvédilol se caractérise par une composante bêtabloquante et une composante alphabloquante. La biodisponibilité absolue du carvédilol chez l'homme est d'environ 25%. La concentration maximale est observée environ 1 heure après administration orale.
La prise d'aliments n'affecte pas la biodisponibilité ou la concentration sérique maximale, bien que le temps nécessaire pour atteindre cette dernière soit allongé.
L'effet de premier passage hépatique est important après administration orale (60 à 75 %).
Le carvédilol est fortement lipophile ; environ 98 à 99 % sont liés à des protéines plasmatiques. Le volume de distribution est d'environ 2 L/kg.
La demi-vie d'élimination du carvédilol est de 6 à 10 heures. L'élimination est principalement biliaire. Les fèces constituent la principale voie d'excrétion, une faible proportion étant également éliminée par le rein sous forme de métabolites divers.

Indications :
Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable, légère, modérée et sévère en association avec le traitement conventionnel comportant inhibiteur de l'enzyme de conversion, diurétique, et, le plus souvent, digitalique.
- Hypertension Artérielle (HTA).
- Angine de poitrine (Angor).

Contre-indications :
- Patients ayant une insuffisance cardiaque sévère décompensée, avec signes de surcharge hydrique.
- Signes cliniques de dysfonctionnement hépatique.
- Hypersensibilité au carvédilol.
- Antécédent de réaction anaphylactique.
- Asthme et bronchopneumopathies chroniques obstructives.
- Blocs auriculoventriculaires des 2ème et 3ème degrés.
- Bradycardie sévère.
- Choc cardiogénique.
- Maladie du sinus cardiaque (y compris bloc sino-auriculaire).
- Hypotension sévère.
- Phénomènes de Raynaud et troubles artériels des membres inférieurs.

Précautions d'emploi :
Ne pas interrompre brutalement le traitement, particulièrement chez le coronarien.
Sujet diabétique : Une attention particulière est nécessaire lors de l'administration de carvédilol à des patients présentant un diabète sucré, les signes et symptômes précoces d'une hypoglycémie aiguë risquant d'être masqués ou atténués.
En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

Mises en garde :
- 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.
- Certains effets secondaires tels que les étourdissements peuvent diminuer la capacité de concentration et de réaction et entrainer des risques dans des situations ou ces facultés sont primordiales (conduite d'automobile ou utilisation de machines).

Grossesse et allaitement :
Grossesse : ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant la grossesse si besoin. En cas de traitement jusqu'à l'accouchement, une surveillance attentive du nouveau-né (fréquence cardiaque et glycémie pendant les 3 à 5 premiers jours de vie) est recommandée.
Allaitement : par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'administrer chez la femme qui allaite.

Interactions médicamenteuses :
Contre-indiquées : Cimétidine, Floctafénine, Sultopride, Antiarythmiques de la classe I (sauf Lidocaïne).
Déconseillées : Antagonistes du calcium (Diltiazem, Vérapamil et Bépridil), antihypertenseurs centraux (Clonidine, Méthyldopa, Guanfacine, Moxonidine, Rilménidine), autres bêtabloquants utilisés sous forme de collyre.
Nécessitant des précautions d'emploi : Amiodarone, anesthésiques volatils halogénés, Galantamine, Donépézil, Rivastigmine, Tacrine, Néostigmine, Pyridostigmine, Ambénonium, Baclofène, insuline, sulfamides hypoglycémiants, antiarythmiques de classe III (Dofétilide, Ibutilide, Sotalol), Bépridil, Cisapride, Diphémanil, Erythromycine IV, Vincamine IV, Halofantrine, Mizolastine, Pentamidine, Sparfloxacine, Moxifloxacine ; certains neuroleptiques : phénothiaziniques (Chlorpromazine, Cyamémazine, Lévomépromazine, Thioridazine, Trifluopérazine), benzamides (Amisulpride, Sulpiride, Tiapride), butyrophénones (Dropéridol, Halopéridol), autres neuroleptiques (Pimozide), Rifampicine.
A prendre en compte : Dihydropyridines, digitaliques, Lidocaïne, AINS, antidépresseurs imipraminiques (tricycliques), neuroleptiques.

Posologie et mode d'administration :
- Hypertension artérielle essentielle : 12,5 mg une fois par jour, les deux premiers jours puis 25 mg une fois par jour. Après deux semaines, si l'effet est insuffisant, augmenter la dose à 50mg par jour (dose maximale). Chez les patients âgés, 12,5 mg par jour suisent parfois pour un contrôle adéquat de la pression artérielle.
- Angor : 12,5 mg deux fois par jour, les deux premiers jours, poursuivre avec 25 mg deux fois par jour. En cas d' effet insuffisant, augmenter la posologie à des intervalles d'au moins deux semaines sans dépasser 50 mg deux fois par jour chez l'adulte et 25 mg deux fois par jour chez les patients âgés.
- Insuffisance cardiaque : stabiliser la dose de digitalique, de diurétique et de l'inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine avant l'instauration du traitement par Dilacard. La posologie doit être adaptée à chaque patient. Débuter par 3,125 mg deux fois par jour pendant deux semaines puis augmenter la posologie à des intervalles d'au moins deux semaines, jusqu'au niveau le plus élevé toléré par le patient sans dépasser 25 mg deux fois par jour, et éventuellement 50 mg deux fois par jour chez les patients de plus de 85 kg.

Surdosage :
En cas de surdosage les traitements suivants peuvent être employés :
- atropine : 0,5 à 2 mg IV (en cas de bradycardie excessive),
- glucagon : d'abord 1 à 10 mg IV, puis 2 à 5 mg/h en perfusion continue

Effets indésirables :
Etourdissements, bradycardie, hypotension et, rarement, possibilité de survenue d'un bloc auriculoventriculaire, possibilité de décompensation de l'insuffisance cardiaque pendant la période d'augmentation de dose, nausées, diarrhée, vomissements, thrombocytopénie, hyperglycémie, prise de poids, anomalies de la vision, possibilité d'insuffisance rénale aiguë et anomalies de la fonction rénale.

Conditions de conservation et de stockage :
Conserver à une température comprise entre (15-30) °C.
Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption ou si le produit montre des signes de détérioration.

Présentation :
Dilacard® 3,125 mg comprimés : Boite de 30 comprimés.
Dilacard® 6,25 mg comprimés : Boite de 30 comprimés.
Dilacard® 12,5 mg comprimés : Boite de 30 comprimés.
Dilacard® 25 mg comprimés : Boite de 30 comprimés.

Liste I

Date de révision de la notice : **01/2012**
Décision d'enregistrement N° : Dilacard® 3,125 mg comprimés : 11/06F252/352
Dilacard® 6,25 mg comprimés : 10/06F208/352
Dilacard® 12,5 mg comprimés : 11/06F250/352
Dilacard® 25 mg comprimés : 10/06F209/352

Dilacard® est une marque déposée.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit qui en dehors de ses prescriptions peut nuire à votre santé.
- Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin et aux conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent les risques éventuels de ce médicament.
- Ne pas interrompre le traitement sans l'accord de votre médecin ou pharmacien.
- Ne pas reprendre le médicament sans une nouvelle ordonnance du médecin.

Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.

Fabricant :
EL KENDI Industrie du Médicament
Siège : Haouch Kaouche N°2, villa N° 14, Dely Brahim – Alger.
Usine : Z.A. Sidi Abdellah, Zéralda – Alger.

IN0024.05 210x148mm