



HYDREX[®]

Hydrochlorothiazide 25 mg



FORME ET PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 30 comprimés sécables.

COMPOSITION

Hydrochlorothiazide 25 mg
Excipients q.s.p. 1 comprimé
Excipients à effet notoire lactose

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Diurétique / Antihypertenseur.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est préconisé dans le traitement de :

- Œdèmes (gonflements) d'origine cardiaque, rénale ou hépatique.
- L'hypertension artérielle, dans ce cas il peut être prescrit seul ou en association avec un autre médicament.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Posologie :

Œdèmes : la dose habituelle en début de traitement est de 2 comprimés sécables par jour, mais votre médecin peut décider de l'augmenter à 4, voire 8 comprimés sécables par jour.

La dose sera ensuite réduite à 1 ou 2 comprimés sécables par jour.

Hypertension artérielle : la dose recommandée est d'un demi comprimé ou 1 comprimé sécable par jour.

Voie d'administration :

Voie orale. Prendre le(s) comprimé(s) sécable(s) avec un verre d'eau. Compte tenu de l'effet diurétique de ce médicament, il est préférable de ne pas prendre la dernière dose tard dans la journée, afin d'éviter d'éventuels réveils la nuit. Si vous devez prendre vos comprimés en une seule fois, prenez-les le matin.

CONTRE INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Incapacité d'uriner.
- Insuffisance rénale sévère.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

Précautions d'emploi :

- Une surveillance biologique peut être nécessaire avant et pendant le traitement (surveiller la natrémie, la kaliémie, la calcémie, la glycémie, la lipidémie, la créatinémie et l'acide urique).
- En cas d'association avec d'autres antihypertenseurs.
- En cas d'allergie, d'asthme ou de diabète.
- L'hydrochlorothiazide peut provoquer des affections cutanées (une exacerbation ou une activation d'un lupus érythémateux), oculaires et respiratoires.

Mises en garde spéciales :

- Ce médicament est déconseillé en cas d'atteintes rénales et hépatiques.
- Il est recommandé d'interrompre le traitement en cas de survenue de réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV. Si une réadministration du traitement est indispensable, il est recommandé de protéger les zones exposées au soleil ou aux UVA artificiels.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladie métabolique rare).

SPORTIFS :

Attention, l'hydrochlorothiazide peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES

D'INTERACTIONS

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Médicaments hypokaliémisants : les diurétiques hypokaliémisants, les laxatifs stimulants, les glucocorticoïdes, tétracosactide et l'amphotéricine B (voie IV).
- Médicaments hypotonisants : les diurétiques, la desmopressine, les antidépresseurs inhibant la recapture de la sérotonine et l'oxcarbazépine.

Associations déconseillées :

- Le lithium.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :

- Acide acétylsalicylique, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, carbamazépine, résines chélatrices, digitales, diurétiques épargneurs de potassium, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagoniste de l'angiotensine II, médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes, produits de contraste iodés.

Associations à prendre en compte :

- Alcooliques à visée urologique.

- Antihypertenseurs alphas bloquants.
- Médicaments à l'origine d'une hypotension orthostatique.
- Calcium, cidospoline, dérivés nitrés et apparentés.

FERTILITE , GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Ce médicament est déconseillé au cours de la grossesse.

Allaitement :

Ce médicament passe dans le lait maternel, son utilisation est déconseillée au cours de l'allaitement.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES

ET A UTILISER DES MACHINES

Sans objet.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables nécessitant l'arrêt du traitement :

- Une réaction sur la peau due aux rayons du soleil.

Effets indésirables très fréquents :

- Augmentation du taux de lipides dans le sang.
- Diminution du taux de potassium dans le sang.

Effets indésirables fréquents :

- Urticaire, perte d'appétit, nausées, vomissements, diarrhées, impuissance.
- Chute de la pression artérielle lors du passage de la position allongée à debout.
- Hypomagnésémie, hyponatémie, hyperuricémie.

Effets indésirables peu fréquents :

- Insuffisance rénale aiguë.

Effets indésirables rares :

- Aggravation d'un diabète, augmentation du taux de sucre et de calcium dans le sang, présence de sucre dans les urines.
- Sensibilité augmentée de la peau au soleil.
- Sensation d'inconfort abdominal, constipation.
- Affection du foie qui peut être accompagnée d'un jaunissement des yeux et de la peau.
- Rythme cardiaque irrégulier.
- Maux de tête, vertiges, troubles du sommeil, fourmillements, dépression.
- Troubles de la vue.
- Taux faible de plaquettes dans le sang, parfois accompagné de saignements ou de bleus sous la peau.

Veillez signaler n'importe quel effet indésirable à votre médecin ou à votre pharmacien ou le déclarer directement via le centre national de pharmacovigilance et matériovigilance (CNPM) sur : www.cnpm.org.dz

SURDOSAGE

Symptômes :

En cas de surdosage accidentel, des nausées, une somnolence, des contractions musculaires, des troubles du rythme cardiaque, hypotension artérielle, un état confusionnel ou des troubles urinaires peuvent survenir.

Conduites d'urgence et antidotes :

Le traitement consiste à restaurer l'équilibre hydro-électrolytique, la correction de l'hyponatémie doit être progressive. Une surveillance cardiovasculaire doit être mise en œuvre selon l'état clinique.

DUREE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Plaquettes thermoformées (PVC/PVDC transparent / Aluminium) conditionnées dans un étui en carton.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Liste II : uniquement sur ordonnance.

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET L'EXPLOITANT

DE LA DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBERATION)

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

09/06 H 279/231.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :

Avril 2023.



DÉTENTEUR ET EXPLOITANT DE LA DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBÉRATION)
SARL Laboratoires SALEM Z.I. El Eulma 19600 - Algérie.
www.labosalem.com



DE N° : 09/06 H 279/231





هيدراكس[®]

هيدروكلوروتيازيد 25 مغ

شكل و تقديم

يقدم هذا الدواء على شكل أقراص قابلة للتقسيم. تحتوي العبوة على 30 قرص قابل للتقسيم.

التركيب

هيدروكلوروتيازيد 25 مغ
سواغ 1 ك.ك ل
سواغ ذو تأثير ملحوظ لاكتوز

الفئة العلاجية

مدر للبول / خافض لضغط الدم.

دواعي الاستعمال

يستخدم هذا الدواء في علاج:
- الوذمة (التورم) الناتجة عن أمراض القلب، الكلى أو الكبد.
- ارتفاع ضغط الدم، في هذه الحالة يمكن وصفه بمفرده أو بالاشتراك مع دواء آخر.

الجرعة و طريقة الاستعمال

يجب التقيد بوصفة الطبيب بدقة.

الجرعة :

الوذمة : الجرعة المعتادة عند بداية العلاج هي قرصين قابلين للتقسيم في اليوم، و لكن قد يفر طبيبك زيادتها إلى 4 أو حتى 8 أقراص قابلة للتقسيم في اليوم. يتم بعد ذلك تقليل الجرعة إلى قرص واحد أو قرصين قابلين للتقسيم في اليوم.
ارتفاع ضغط الدم : الجرعة الموصى بها هي نصف قرص أو قرص واحد قابل للتقسيم في اليوم.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم. يؤخذ القرص أو الأقراص القابلة للتقسيم مع كوب من الماء.
نظرا للتأثير المدر للبول لهذا الدواء، فمن الأفضل عدم تناول الجرعة الأخيرة في وقت متأخر من اليوم، و ذلك لتجنب احتمال الاستيقاظ في الليل.
إذا كنت بحاجة إلى تناول الأقراص في جرعة واحدة، فتناولها في الصباح.

موانع الاستعمال

يمنع استعمال هذا الدواء في حال :
- فرط الحساسية اتجاه المادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- عدم القدرة على التبول.
- القصور الكلوي الحاد.

احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

احتياطات الاستعمال :

- قد تكون المراقبة البيولوجية ضرورية قبل و أثناء العلاج (مراقبة نسبة الصوديوم، البوتاسيوم، الكالسيوم، والدهون، الكرياتينين و حمض اليوريك في الدم).
- بالتزامن مع الأدوية الأخرى الخافضة للضغط.
- في حالة الحساسية، الربو أو داء السكري.
- يمكن أن يسبب الهيدروكلوروتيازيد أمراض في الجلد (تقزم أو تنشيط مرض الذئبة الحمراء) و اضطرابات في العين و الجهاز التنفسي.

تحذيرات خاصة :

- لا ينصح باستخدام هذا الدواء في حالة أمراض في الكلى و الكبد.
- يوصى بوقف العلاج في حالة حدوث تفاعل جلدي أثناء التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية. إذا كان من الضروري إعادة العلاج، فمن المستحسن حماية المناطق المعرضة للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية الاصطناعية.
- بسبب وجود اللاكتوز، لا ينبغي استخدام هذا الدواء في حالة الغالاكتوزيميا، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز و الغالاكتوز أو نقص اللاكتاز (اختلال أبيض نادر).

الرياضيون :

جداري، يمكن للهيدروكلوروتيازيد أن يؤدي إلى رد فعل إيجابي في اختبارات مراقبة تعاطي المنشطات.

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخرًا دواءً أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.
- الأدوية التي تخفف نسبة البوتاسيوم في الدم : مدرات البول التي تخفف نسبة البوتاسيوم في الدم، والمسيلات المشمطة، الغلوكوكورتكويدات، التتراساكتينيد والأموثورتيسين ب (عن الطريق الوريدي).
- الأدوية التي تخفف نسبة الصوديوم في الدم : مدرات البول، الديسموريسين، مضادات الاكتئاب التي تمنع امتصاص السيروتونين و الأوكسكاربازيبين.

الإشراكات غير المنصوح بها :

- الليثيوم.

الإشراكات التي تخضع لاحتياطات الاستعمال :

- حمض الأسيتيل ساليسيليك، مضادات التهاب غير الستيرويدية، الكاربامازيبين، الراجبات المخيلية، غليكوزيدات القلب، مدرات البول المحافظة على البوتاسيوم، مثبطات الإنزيم المحولة للأجيوتنسين، مضادات الأجيوتنسين 2، الأدوية التي من المحتمل أن تسبب تسارع دقات القلب و مواد التباين المعالجة باليود التي تستعمل في الفحص الطبي التصويري.

الإشراكات التي يجب أخذها بعين الاعتبار :

- حاصرات ألفا المستعملة في علاج أمراض المسالك البولية.
- حاصرات ألفا الخافضة للضغط.

- الأدوية المسببة لانخفاض ضغط الدم الانتصابي.
- الكالسيوم، النيكولوسيرين و النترات ومشتقاته.

الخصوية، الحمل و الإرضاع

الحمل :
لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الحمل.

الإرضاع :

يتم هذا الدواء في حليب الأم لذا لا ينصح باستخدامه أثناء الرضاعة الطبيعية.

التأثير على قدرة قيادة المركبات واستخدام الآلات

لا ينطبق.

الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراضًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

أعراض جانبية تتطلب التوقف عن العلاج :

- رد فعل جلدي بسبب أشعة الشمس.

أعراض جانبية شائعة جدا :

- زيادة نسبة الدهون في الدم.

- انخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم.

أعراض جانبية شائعة :

- طعم جلدي، فقدان الشهية، غثيان، تغير، إسهال، العجز الجنسي.

- انخفاض ضغط الدم أثناء الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى الوقوف.

- انخفاض نسبة المنغنسيوم و الصوديوم في الدم.

- ارتفاع نسبة حمض اليوريك في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة :

- قصور كلوي حاد.

أعراض جانبية نادرة :

- تقزم مرض السكري، ارتفاع نسبة السكر و الكالسيوم في الدم، تواجد السكر في البول.

- زيادة حساسية الجلد للشمس.

- الشعور بعدم الراحة في البطن، الإمساك.

- أمراض الكبد التي قد تكون مصحوبة باضفرار العين و الجلد.

- عدم انتظام ضربات القلب.

- صداع، دوام، اضطرابات في النوم، تنميل، اكتئاب.

- اضطرابات في الرؤية.

- انخفاض مستوى الصفائح الدموية في الدم، مصحوبا أحيانا بنزيف أو كدمات تحت الجلد.

يرجى اخبار طبيبك أو الصيدلي عن أي من الأعراض الجانبية أو الإلغاء عنه مباشرة عبر المركز الوطني للبيانات بخصوص الأدوية و المعتاد الطبي (CNPM) على :
www.cnpm.org.dz

الجرعة المفرطة

الأعراض :

في حالة أخذ جرعة مفرطة عن طريق الخطأ، قد يظهر غثيان، نعاس، تشنجات عضلية، اضطرابات ضربات القلب، انخفاض في ضغط الدم، ارتباك و اضطرابات في المسالك البولية.

إجراءات الطوارئ و الترتيب :

يضمن العلاج تصحيح التوازن المائي و الشاردي مع تصحيح نقص الصوديوم في الدم تدريجيا. يجب مراقبة القلب و الأوعية الدموية حسب المؤشرات السريرية.

مدة و شروط الحفظ

- لا يجب تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الخارجية.

- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية في عبئته الأصلية بعيدا عن الضوء و الرطوبة.

- يحفظ بعيدا عن متناول و عن نظر الأطفال.

طبيعة و محتوى الغلاف الخارجي

صناعة مشكلة حراريا (بولي فينيل كلوريد، بولي فينيليدين كلوريد شفاف/ ألومنيوم) معبأة داخل طبقة من الورق المقوى.

شروط الصرف

القائمة II : بصرف بوصفة طبية.

اسم و عنوان حامل و مستقل مقرر التسجيل، مصنع (إنتاج و تحرير)

ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنطقة الصناعية العالمة 19600 - الجزائر.

رقم مقرر التسجيل

09/06 H 279/231

تاريخ تحديث النشرة :

أفريل 2023.

حامل و مستقل مقرر التسجيل، مصنع (إنتاج و تحرير) :

ش.ذ.م.م. مخابر سالم م.ص. العالمة 19600 - الجزائر.

www.labsalem.com



09/06 H 279/231