

XFORMEDIC®

Amlodipine/ valsartan



IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT :

Composition :

Xformedic 5 mg / 80 mg

Amlodipine.....5mg

Valsartan80mg

Excipientsqs

Xformedic 5 mg / 160 mg

Amlodipine.....5mg

Valsartan160mg

Excipientsqs

Xformedic 10 mg / 160 mg

Amlodipine.....10mg

Valsartan160mg

Excipientsqs

Excipients communs : cellulose microcristalline , stéarate de magnésium, avicel, crospovidone, opadry.

Forme pharmaceutique et présentation :

Comprimés en boîte de 28

Classe pharmaco-thérapeutique :

Anti hypertenseur .



DANS QUELS CAS POUVEZ-VOUS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

L'association Amlodipine / Valsartan est indiquée chez l'adulte pour le traitement de l'hypertension artérielle essentielle ou chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'amlodipine ou le valsartan seul.

Attention !

DANS QUELS CAS NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ne jamais utiliser ce médicament si :

- Vous êtes allergiques à l'amlodipine, le valsartan ou à un autre constituant de ce produit.
- Vous êtes enceintes, vous désirez le devenir ou en période d'allaitement.
- Altération de la fonction rénale ou patient souffrant de dialyse.
- Altération sévère de la fonction hépatique, cirrhose biliaire ou cholestase.



MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Utiliser Xformedic avec prudence :

- Si vous prenez d'autres médicaments ou substances qui augmentent la teneur en potassium de votre sang tels : héparine, certains diurétiques ou complément alimentaire à base de potassium.
- Si votre médecin a diagnostiqué chez vous un rétrécissement d'une valve cardiaque ou un épaississement anormal du muscle cardiaque qui crée un obstacle au remplissage du cœur.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, d'une maladie du foie ou d'une grave maladie des reins.
- Si vous présentez un hyperaldostérionisme primaire, vous ne devez pas être traités par le valsartan.



- Si vous souffrez d'une maladie du foie ou d'une grave maladie du rein. Le jus de pamplemousse contient des composants pouvant réduire le métabolisme de ce médicament, donc il faut éviter d'absorber des quantités importantes.

PRISE D'AUTRES MÉDICAMENTS :

Interactions Communes à l'association :

Les anti-hypertenseurs (alpha-bloquants, diurétiques), les antidépresseurs tricycliques.

Interactions liées à l'Amlodipine :

diltiazem, kétoconazole, itraconazole, vérapamil, érythromycine, macrolides, clarithromycine, ritonavir, carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone, rifampicine, extrait de millepertuis, simvastatine, dantrolène.

Interactions liées au Valsartan :

Déconseillées : Lithium, Diurétiques épargneurs de potassium, suppléments potassiques, substitués du sel contenant du potassium. Nécessitant des précautions d'emploi : Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), rifampicine, ciclosporine, ritonavir.

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

COMMENT DEVEZ-VOUS UTILISER CE MÉDICAMENT ? :

Posologie :

La dose recommandée de Xformedic est d'un comprimé par jour. Votre médecin vous adaptera la dose selon votre cas et la façon dont vous réagissez au traitement en vous prescrivant une dose plus faible ou plus forte.

Xformedic ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18ans, cependant une attention particulière est requise chez les patients âgés de 65ans et plus en cas d'augmentation des doses.

Mode d'administration :

Voie orale ; avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Xformedic peut être pris au cours ou en dehors des repas, chaque jour à la même heure, de préférence le matin.

Si vous avez pris plus d'XFORMEDIC que vous n'auriez dû :

Avisez immédiatement votre médecin, car il y a un risque d'une hypotension systémique prononcée et probablement prolongée pouvant aller jusqu'à un choc fatal.

Si vous avez oublié de prendre XFORMEDIC :

Ne prenez jamais une double dose du médicament s'il vous est arrivé d'oublier une dose.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Vous ne devez pas utiliser Xformedic si vous êtes enceintes ou désirez le devenir, la prise de ce médicament pendant la grossesse peut engendrer des lésions chez le nouveau-né.

Allaitement :

Il n'est pas recommandé d'utiliser Xformedic pendant l'allaitement. **DANS TOUTS LES CAS, IL FAUT TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.**

EFFETS SUR LA CONDUITE ET L'UTILISATION DE MACHINES :

Les conducteurs de véhicules automobiles et les utilisateurs de



machines doivent être informés qu'ils peuvent être occasionnellement sujets à des sensations vertigineuses ou une fatigue.

QUELS SONT LES EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNÉRÉS DE CE MÉDICAMENT ?

Comme tout produit actif, ce médicament est susceptible d'entraîner des effets indésirables tels :

- Fréquents : Rhinopharyngite, grippe, Maux de tête, fatigue, visage bras mains jambes chevilles ou pieds enflés, sensation de faiblesse, sensation de chaleur au visage et/ou au cou.
 - Peu fréquents : Sensations vertigineuses, somnolence, picotement ou perte de sensibilité tactile des mains ou des pieds, pouls accéléré avec palpitations cardiaques, vertige au lever, douleurs du larynx, Toux, Diarrhées, nausées, douleurs abdominales, constipation, sécheresse de la bouche, Eruption, rougeur de la peau, Gonflement des articulations, douleurs dorsales, douleurs articulaires.
 - Réactions allergiques : éruption cutanée, démangeaisons, tuméfaction du visage, langue ou lèvres gonflées, difficultés respiratoires.
 - Rares : Anxiété, Troubles visuels, bourdonnement d'oreilles, Syncope, Hypotension, Hyperhydrose, exanthème, prurit, Spasmes musculaires, sensation de lourdeur, trouble de l'érection, émission d'urine plus fréquente ou besoin plus pressent d'uriner.
- Autres effets indésirables possibles de l'un des deux principes actifs administrés seuls :
- Amlodipine :**
- Fréquent : Vomissements.
 - Peu fréquent : chute des cheveux, troubles digestifs, dyspnée, rhinite, hyperplasie gingivale, gynécomastie, hyperglycémie, impuissance, augmentation de la fréquence mictionnelle, leucopénie, malaise, myalgie, neuropathie périphérique, pancréatite, hépatite, thrombopénie, vascularite, angioedème et érythème polymorphe.
 - Rare : troubles du rythme cardiaque, infarctus du myocarde.
- Valsartan :**
- Diminution de certaines cellules du sang, augmentation de la kaliémie, augmentation des valeurs de la fonction hépatique (y compris une augmentation de la bilirubinémie), insuffisance rénale et altération de la fonction rénale, augmentation de la créatininémie, angioedèmes, myalgie, vascularite, hypersensibilité.

SIGNALÉZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET GÉNANT OU INDESIRABLE QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ SUR CETTE NOTICE.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

A conserver à une température inférieure à 30°C dans son emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

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

Liste I

DE :

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE : Laboratoire Neomedic, 10 Z. I. Le Palma -Constantine 25000 Algérie.



إكسفورميديك[®] املوديبين / فالسرتان

التعريف بالدواء:

التركيب:
اكسفورميديك 5 مغ / 80 مغ:
املوديبين.....5 مغ
فالسرتان.....80 مغ
السواغ:ك ك
اكسفورميديك 5 مغ / 160 مغ:
املوديبين.....5مغ
فالسرتان.....160مغ
السواغ:ك ك
اكسفورميديك 10 مغ / 160 مغ:
املوديبين.....10مغ
فالسرتان.....160 مغ
السواغ:ك ك

السواغات المشتركة: سيليلوز بلوري مكروي، ستيرات المغنزيوم، أفيسال، كريسوفيدون، اوبادي،
الشكل الصيدلاني:
علبة تحتوي على 28 قرص.

الفئة الصيدلانية العلاجية:

خافض ضغط الدم.

ماهي الحالات التي يستعمل فيها هذا الدواء؟

يوصف المزيج املوديبين / فالسرتان لدى الكبار لعلاج الارتفاع المفرط لضغط الدم الاساسي او لدى المرضى الذين لا يمكن التحكم في ضغط الدم لديهم بالاملوديبين او الفالسرتان وحده.
حذراً!

ماهي الحالات التي لا يمكن فيها استعمال هذا الدواء؟

لا تستخدموا أبدا هذا الدواء إذا:
كانت لديكم حساسية لاملوديبين، الفالسرتان أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء،
كنت حاملاً، تريدان الحمل أو في فترة الإرضاع،
نلف الوظيفة الكلوية أو المرضى الذين يعانون من تصفية الدم،
نلف شديد للوظيفة الكلوية، التهاب صفراوي أو ركود صفراوي.

حذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال:

استعملوا اكسفورميديك بحذر:
إذا كنتم تتناولون أدوية أخرى أو مواد ترفع نسبة البوتاسيوم في الدم مثل: الهبارين، بعض الأدوية التي ترفع من كمية البول للفرزة أو مكملات غذائية قائمة على البوتاسيوم.

في حال شخص طبيبكم أنكم تعانيون من تضيق الايهر أو تضيق الصمام التاجي أو اعتلال عضلة القلب الضخام الذي يخلق عائقا امام امتلاء القلب.
إذا كنتم تعانيون من قصور في وظائف القلب، مرض في الكبد أو مرض حاد للكلى، لا يمكنكم العلاج بالفالسرتان إذا كان لديكم فرط الاليدوستيرونية الأولي.
يحتوي عصير البوميلوموس على مكونات بإمكانها التقليل من استقلاب هذا الدواء، لذلك يجب تفادي شرب كميات كبيرة منه.
إذا كنتم تعانيون من اعتلال الكبد أو مرض خطير بالكلى.

تناول أدوية أخرى:

تداخلات مشتركة: خفضت ضغط الدم الأخرى (المثبطات- الفا - مدرات البول)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، تداخلات مرتبطة بالاملوديبين:
تيلديازام، كيتوكونازول، اينراكونازول، فيراباميل، ايرتروميسين، ماكروليد، كلاريثروميسين، ريتونافير، كارامازيبين، فينوباريتال، فينتوان، فوسفينيتوان، بريديون، ريفومييسين، خلاصة الميلباريتوس، سيمفاستاتين، دوندرولان، تداخلات مرتبطة بالفالسرتان:

غير منصوص بها: ليتيوم، مدرات البول، مكملات بوتاسية، بديل الملح الذي يحتوي على البوتاسيوم، تداخلات تتطلب الاحتياط عند الاستعمال: مضادات الالتهاب الالستيرويدية، ريفومييسين، سيكلوسبورين، ريتونافير.

في حالة الشك يجب أن تستشيروا طبيبكم أو الصيدلي الذي تتعاملون معه.

كيفية استعمال هذا الدواء:

المقادير:

الجرعة الموصى بها من اكسفورميديك هي قرص في اليوم، يعدل طبيبكم الجرعة حسب حالتكم وطريقة استجابتكم للعلاج وذلك بوصف جرعة اقل أو جرعة أكبر، لا يجب استعمال اكسفورميديك لدى الأطفال و المراهقين الذين يقل عمرهم عن 18 سنة، لكن يجب مراقبة المرضى الذين يزيد عمرهم عن 65 سنة وأكثر في حالة زيادة الجرعة.

طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم، تؤخذ الأقراص مع كأس ماء، يمكن أخذ اكسفورميديك مع أو خارج أوقات الأكل، كل يوم في نفس الوقت من المستحسن في الصباح.

إذا تناولتم اكسفورميديك أكثر مما يجب:

أخبروا طبيبكم على الفور، خطر انخفاض ضغط الدم واحتمال استمراره إلى غاية حدوث صدمة قاتلة.

إذا نسيتم تناول اكسفورميديك:

لا تتناولوا أبدا جرعة مضاعفة من الدواء إذا حدث ونسيتم تناول جرعة.

الحمل والإرضاع:

الحمل:

لا يمكنكم استعمال اكسفورميديك إذا كنتم حاملاً أو ترغبون في الحمل، تناول هذا الدواء خلال فترة الحمل يمكنه إحداث أضرار لدى المولود الجديد.

الإرضاع:

لا ينصح باستعمال اكسفورميديك أثناء فترة الرضاعة، اطلبوا دائما نصيحة طبيبكم أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

السياقة واستعمال الآلات:

يجب إعلام سائقي السيارات ومستعملي الآلات أنهم معرضين للشعور بالدوار أو التعب.

ماهي الآثار المرغوبة وغير المرغوبة فيها لهذا الدواء؟

ككل الأدوية، يمكن أن يؤدي تناول هذا الدواء إلى ظهور تأثيرات مزعجة ك:
شائعة: التهاب البلعوم الأنفي، زكام، آلام بالرأس، تعب، انتفاخ الوجه الذراعين اليدين الرجلين الكوعين أو القدمين، ضعف الحيوية، نوبات حرارة بالوجه و/أو الرقبة،

أقل شيوعا: إحساس بالدوار، غثاس، تشوش الحس، تسارع خفقان القلب، انخفاض ضغط الدم عند الوقوف، سعال، آلام بالحلق والحنجرة، إسهال، غثيان، آلام بالبطن، إمساك، جفاف الفم، حكة، احمرار الجلد، انتفاخ المفاصل، آلام بالظهر، آلام بالمفاصل، تفاعلات الحساسية: طفح جلدي، حكة، تورم الوجه، انتفاخ اللسان والشفتين، عسر التئاس،

نادرة: قلبي، اضطراب الرؤية، طنين الأذن، غثيان، انخفاض ضغط الدم، احتفاظ الجسم بالماء، طفح ظاهر حكة، تقلصات عضلية، إحساس بالألم، اضطراب القذف، كثرة التبول أو الحاجة الملحة للتبول.

أعراض أخرى يمكنه لأحدى المادتين الفعالين عند تناولها بمفردها:

الاملوديبين:

الشائعة: في،

أقل شيوعا: تساقط الشعر، اضطراب في الجهاز الهضمي، عسر التنفس، التهاب مخاطية الأنف، زيادة حجم الثدي لدى الرجل، ارتفاع نسبة السكر في الدم، عدم القدرة على الانقباض، كثرة التبول، تورم، وجع عضلي، اضطرابات عصبية محيطية، التهاب البنكرياس، التهاب الكبد، التهاب الأوعية، نقص الصفائح الدموية، التهاب الأوعية، ودمه و احمرار جلدي متعدد الأشكال،

نادرة: اضطراب في الوتيرة القلبية، أزمة قلبية.

فالسرتان:

انخفاض بعض خلايا الدموية، ارتفاع البوتاسيوم في الدم، زيادة في وظائف الكبد، قصور كلوي وتلف الوظيفة الكلوية، ارتفاع الكرياتينين في الدم، ودمه، وجع عضلي، التهاب الأوعية، حساسية مفرطة،

يجب إعلام الطبيب المعالج أو الصيدلي بكافة التأثيرات غير المرغوبة أو المزعجة والتي لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

شروط الحفظ:

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة أقل من 30 °م في علبته الأصلية بعيدا عن الرطوبة،

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

يجب عدم تجاوز تاريخ الصلاحية المدون على الغلاف.

التصنيف:

اللائحة 1

رقم التسجيل:

المصنع، المعجن و صاحب

مقر التسجيل مخبر نيوميديك

10 المنطقة الصناعية بالماء، قسنطينة

25000 ، الجزائر