

# CO-ANGINET®

## Valsartan-Hydrochlorothiazide

### Description:

CO-ANGINET® est un comprimé de combinaison de Valsartan et Hydrochlorothiazide; Valsartan est un angiotensinifère puissant et spécifique, l'antagoniste du récepteur II pendant que Hydrochlorothiazide est un benzothiazidique (thiazide) le diurétique.

### Propriétés:

Une dose orale de Valsartan 80 volenté de mg génère l'effet de pressor par environ 60% au sommet avec approximativement 30% inhibition persiste pour 24 heures. Après l'administration orale de Hydrochlorothiazide, diuresis commence dans 2 heures, les sommets dans à peu près 4 heures et dure environ 6 à 12 heures. Valsartan la concentration de plasma maximum est atteinte 2 à 4 heures après que dosing avec bioavailabilité absolue d'environ 25% pendant que Hydrochlorothiazide est éliminé par le rein, avec une demi-vie délimitante de 5-15 heures. Valsartan est extrêmement la limite aux protéines de sérum (95%), principalement albumine de sérum indique que Valsartan ne fait pas la cis-tribus dans les tissus considérablement pendant que Hydrochlorothiazide traverse le placentaire mais pas la barrière de sang-cerveau et est excrété dans le lait de sein. Valsartan est principalement repris dans le fœtus (environ 83% de dose) et l'urine (environ 13% de dose). Le rétablissement est principalement comme le drogue inchangé, avec seulement environ 20% de dose reprise comme métabolites. Hydrochlorothiazide n'est pas transformé par métabolisme mais est rapidement éliminé par le rein; au moins 61% de la dose orale est éliminé comme le drogue inchangé dans 24 heures. La demi-vie d'élimination est entre 5, 8 et 16, 9 heures.

### Indications:

CO-ANGINET® est indiqué pour le traitement de l'hypertension douce et modérée essentielle dans les malades dont la tension n'est pas suffisamment contrôlée par monothérapie.

### Dosage et Administration:

La dose recommandée est une comprimé de CO-ANGINET® 80/12.5 fois quotidien. En cas d'une réponse inadéquate après 3-4 traitement des semaines, ce peut être nécessaire de continuer le traitement avec un CO-ANGINET® 160/12.5 comprimé prise quotidienne. L'usage d'un CO-ANGINET® 160/25 est quotidiennement limité à ces malades dans que la réduction suffisante de tension n'est pas atteinte avec CO-ANGINET® 160/12.5 comprimés.

### Notes du Patient:

- L'effet maximum d'antihypertensive est vu dedans 2-4 semaines.

- CO-ANGINET® devrait être avalé avec le liquide et peut être pris indépendamment d'heures du repas.

- CO-ANGINET® peut être pris par les malades de n'importe quel âge mais il y a l'expérience insuffisante de l'usage thérapeutique dans les enfants et agilation-lescents.

- L'ajustement de dose n'est pas nécessaire dans les malades avec doux pour modérer l'échec rénal (le dégagement de créatinine 30 ml/minimum) ou doux pour modérer l'échec hépatique.

### Contre-indications:

- L'hypersensibilité n'importe quel composant du drogue ou aux dérivés de sulfonamide.

- Dans les malades avec angioedema héréditaire ou dans ceux qui avait développé angioedema pendant le traitement avec un inhibiteur ou angiotensin SUPER l'antagoniste de récepteur II.

- Grossesse.

- L'échec, la cirrhose de biliary ou cholestasis hépatique sévère.

- Le dysfonctionnement rénal sévère (le dégagement de créatinine <30 ml/minimum) ou anuria.

- Le Traitement hypokalaemia résistant, hyponatraemia ou hypercalcaemia et hyperuricaemia symptomatique (l'histoire de goutte ou de calculs acides uriques).

### Précautions:

#### L'électrolyte de sérum change:

L'usage concomitant avec Potassium-Epargneur de diurétiques, le Potassium complète, sale des remplaçants contenant du Potassium, ou avec les autres drogues qui peuvent augmenter des niveaux de potassium (par exemple Heparin) exige la prudence. Le sérum niveaux de potassium devraient être donc contrôlés aux intervalles réguliers.

Les diurétiques de Thiazide ont été associés avec alcalosis de hyponatraemia et hypochloremic.

Thiazidiques peut causer hypomagnésémie en augmentant l'excrétion rénale de Magnésium.

#### L'épuisement de volume de sérum d'épuisement de sodium:

Dans les cas rares hypotension symptomatique peut arriver au début de CO-ANGINET® le traitement dans les malades avec l'épuisement de volume de sérum de Sodium sévère (par exemple ces réception ces hautes doses de diurétiques).

L'ajustement de volume de sérum de sodium devrait être corrigé avant le début de CO-ANGINET® le traitement.

Si l'hypotension arrive, le malade devrait être placé dans la position de supin et donné physiologique saïn si nécessaire.

Le traitement pourrait être repris une fois la tension a stabilisé.

#### Stenosis rénal d'artère:

Il n'y a pas d'expérience avec CO-ANGINET® dans les malades avec stenosis d'artère ou stenosis unilatéral ou bilatéral rénal d'un rein solitaire.

Diminution rénale:

Aucun ajustement de dose est nécessaire dans les malades avec le dégagement de créatinine 30 ml/minimum.

#### Insuffisance hépatique:

Aucun ajustement de dose est nécessaire dans les malades avec doux pour modérer l'échec hépatique sans cholestasis. Néanmoins, CO-ANGINET® devrait être utilisé avec la prudence.

Le pharmacocinétique de Hydrochlorothiazide n'est pas significativement affecté par l'échec hépatique.

#### Erythémateux du système de lupus:

Les diurétiques de Thiazide peuvent déclencher ou peuvent aggraver erythémateux de lupus du système.

#### Les autres dérangements du métabolisme:

Les diurétiques de Thiazide peuvent changer de la tolérance de glucose et les niveaux de sérum d'augmentation de cholestérol, les triglycérides et l'acide urique.

Il n'y a pas ou d'étude de l'efficacité et la sécurité de CO-ANGINET® dans les enfants et les adolescents.

#### Les effets sur la capacité à conduire et utiliser des machines:

Comme autre antihypertensives, CO-ANGINET® peut diminuer les réactions, la capacité à conduire et la capacité à fonctionner des outils et des machines. La prudence est recommandée.

#### Grossesse et Allaitement:

Conception Catégorie D

#### Grossesse:

CO-ANGINET® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Les dommages et la mort fœtales ont été rapportées dans l'association avec l'usage pendant la seconde et les troisième trimestres de drogues qui affectent directement la renin-angiotensin-aldostérone le système (RAAS). Dans les humains, la perfusion rénaux fœtaux, qui dépend du développement du RAAS, commence pendant le deuxième trimestre. Les risques associés avec le traitement de Valsartan sont donc plus hauts pendant la seconde et les troisième trimestres.

Comme les autres drogues qui agit directement sur le RAAS, CO-ANGINET® ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse. Il devrait être interrompu si la grossesse est confirmée pendant le traitement.

L'excrétion suffisante d'urine, hyperkalaemia et le sang font pression sur soigneusement être examiné dans tous nouveau-nés exposés au drogue dans utero. Si nécessaire, approprier des étapes médicales (par exemple rehydratation) doit être pris pour enlever le drogue de la circulation.

L'exposition intra-utérine aux diurétiques de thiazide peut causer thrombocytopenia fœtal ou néo-natal et est associée avec les effets secondaires différents de ces arriver dans les adultes.

Allaitement:  
On ne sait pas si Valsartan passe dans le lait de sein humain. Il est excrété dans le lait de produire du lait de taux. Hydrochlorothiazide traverse la barrière de placentaire et est excrété dans le lait de sein. Il n'y a pas ou d'étude de l'allaitement de femme et CO-ANGINET® donc ne devrait pas être utilisé pendant l'allaitement.

#### Interactions médicamenteuses:

L'effet d'antihypertensive de CO-ANGINET® pourrait être augmenté par l'usage concomitant avec les autres drogues d'antihypertensive. L'événement concomitant complète de le ou les remplaçants de sel contenant du Potassium, ou avec les autres drogues qui peuvent augmenter du Potassium de sérum (par exemple Heparin) exige la prudence et l'interception de niveaux de potassium.

Les augmentations réversibles des concentrations de Lithium de sérum et la toxicité de Lithium augmentée ont été rapportées à propos de l'usage simultané de Lithium avec les inhibiteurs SUPER et de diurétiques de thiazide. Il n'y a pas d'expérience avec l'usage concomitant de Valsartan et de Lithium. Vérifier régulièrement le niveau de Lithium de sérum est donc recommandé en cas de co-administration de Lithium et de **CO-ANGINET®**.

Les interactions non d'un point de vue clinique pertinentes ont été trouvées entre Valsartan seul et n'importe quel des drogues suivants: Cimetidine, Warfarin, Furosemide, Digoxin, Atenolol, Indomethacin, Hydrochlorothiazide, Amlodipine et Glibenclamide. Les interactions suivantes peuvent arriver avec **CO-ANGINET®** à la suite de son thiazide le constituant diurétique:

- L'administration concomitante de non-stéroïdial des drogues anti-inflammatoires (par exemple Salicylic les dérivées acides, Indomethacin) peut modérer l'activité de diurétique et antihypertensive du composant de thiazide de **CO-ANGINET®**.
- L'échec rénal aigu pourrait être induit dans les malades avec hypovolémie simultanée.
- La perte de Magnésium de et/ou de potassium pourrait être aggravée par l'usage concomitant avec Potassium-Réducteur de diurétiques (par exemple Furosemide), gluococorticoids, ACTH, Amphoterin B, Carbenoxolone, G de Pénicilline, ou Salicylates.
- Thiazide-induit hypokalaemia ou hypomagnésémie peut augmenter le risque d'arythmie dans les malades prenant glycosides cardiaque.
- Les diurétiques de Thiazide augmentent l'effet de relaxants de muscle de curare-type.
- L'ajustement du dosage d'insuline ou d'agents d'antidiabétique oraux peut être nécessaire.
- Co l'administration avec les diurétiques de thiazide peut augmenter la fréquence de réactions d'hypersensibilité à Allopurinol.
- Le risque d'Amantadine-Induit les effets superficiels peuvent augmenter.
- Thiazides peut aussi potentialiser l'effet hyperglycémiant de Dioxazole.
- Thiazides peut réduire l'excrétion rénale de drogues de cytotaxtic (par exemple Cyclophosphamide, Methotrexate) et augmente ainsi leurs effets de myelosuppressive.
- La bioavailability de diurétiques de thiazide pourrait être augmenté par l'administration concomitante d'agents d'anticholinergique (par exemple Atropine, Biperiden), probablement à la suite de mobilité gastro-intestinal réduit et à la suite de vider gastrique retardé.
- A été là isolé des rapports d'anémie de hémolytic à propos de l'usage concomitant de hydrochlorothiazide et méthylidopa.
- L'absorption de diurétiques de thiazide est diminuée par Cholestyramine et Colestipol.
- Co l'administration de diurétiques de thiazide avec les sels de vitamine D ou Calcium peut améliorer l'effet de Hypercalcaemic.
- L'usage concomitant avec Closporin peut augmenter le risque de hyperuricaemia et engendre des symptômes de goutte.

#### Effets indésirables:

##### Infections:

L'uncommun: l'infection virale.

##### Le système nerveux trouble:

Commun: le mal de tête, la fatigue.

L'uncommun: Asthenia, le vertige, l'insomnie, l'anxiété.

Rare: Dépression.

##### L'oeil trouble:

L'uncommun: Dérangements visuels.

Rare: Conjonctivite.

##### Coeur:

L'uncommun: Palpitations.

##### Désordres vasculaires:

L'uncommun: Oedème.

##### Etendue respiratoire:

Commun: La toux, rhinitis, la sinusite, la Pharyngite, l'infection d'étendue respiratoire supérieure.

L'uncommun: La bronchite, dyspnea.

Très rare: Epistaxis.

##### Désordres gastro-intestinaux:

Commun: La nausée, la diarrhée.

L'uncommun: La douleur abdominale, la crise de foie.

##### Système squelette-musculaire:

Commun: Armer ou la douleur de jambe, le mal de dos, la douleur de poitrine.

L'uncommun: La douleur commune, l'arthrite, les foulures et les tensions, le muscle resserre.

Rare: Myalgia.

##### Désordres rénaux et urinaires:

L'uncommun: fréquenter la miction, l'infection d'étendue urinaire.

##### Le système et le sein reproducteurs troublent:

Commun: Impotence.

Il y a eu rapports très des rares d'angioedema, l'éruption, pruritus et les autres réactions d'hypersensibilité comme la maladie de sérum et comme vasculitis. Il y aussi a eu rapports très des rares de fonction rénale réduite.

##### Conclusions de laboratoire:

- La Réduction dans le Potassium de sérum.

- Une augmentation dans le niveau de creatinine.

##### Surdosage:

Il n'y a pas eu d'expérience ainsi loin d'overdosage avec **CO-ANGINET®**. Le signe principal d'overdosage serait probablement marqué l'hypotension.

Les signes et les symptômes suivants peuvent arriver aussi à la suite de Hydrochlorothiazide overdosage: La nausée, la somnolence, les dérangements de hypovolémie et électrolyte, a associé avec les crampes d'arythmies et muscle.

La direction dépend du temps depuis l'ingestion et le type et la sévérité des symptômes, avec les mesures pour stabiliser la circulation prend la priorité.

Le vomissement devrait être induit s'ingéré est récent. Si l'intervalle depuis l'ingestion est plus longue, une quantité appropriée de charbon activé devrait être administrée.

Si il y a l'hypotension, le malade devrait être placé dans la position de supin et rapidement donné fluide et le remplacement d'électrolyte. Valsartan ne peut pas être enlevé par l'hémodialyse à cause de sa forte liaison de protéine de plasma. Le dégagement de hydrochlorothiazide, cependant, peut être atteint par ceci signifie.

##### Conditions de conservation:

Conserver jusqu'à 30°C.

##### Présentation:

**CO-ANGINET® 80/12.5:** Chaque comprimé pelliculé contient 80 mg de Valsartan et 12.5 mg de Hydrochlorothiazide dans des boîtes de 30 comprimés.

**CO-ANGINET® 160/12.5:** Chaque comprimé pelliculé contient 160 mg de Valsartan et 12.5 mg de Hydrochlorothiazide dans des boîtes de 30 comprimés.

**CO-ANGINET® 160/25:** Chaque comprimé pelliculé contient 160 mg de Valsartan et 25 mg de Hydrochlorothiazide dans des boîtes de 30 comprimés.

*Emballage hospitalier est aussi disponible.*

#### Ceci est un médicament

- Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Suivre strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.
- Ne pas interrompre la période du traitement prescrit de votre initiative sans consulter votre médecin.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder le médicament hors de la portée des enfants.

Le Conseil des Ministres Arabes de la Santé  
L'Union des Pharmaciens Arabes