



Cardosyl[®]

Péridopril / Perindopril

4 mg

FORMES ET PRÉSENTATION

CARDOSYL[®] 4 mg, boîte de 28, comprimés sécables sous plaquettes thermoformées

COMPOSITION:

Péridopril tert-butylamine.....4 mg

Correspondant à 3,338 mg de péridopril

pour un comprimé sécable

Excipient :

Cellulose microcristalline, oxyde de magnésium léger, croscarmellose sodique, Mannitol, stéarate de magnésium

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE

Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC)

INDICATIONS

Ce médicament est préconisé dans les indications suivantes :

- Traitement de l'hypertension artérielle.
- Traitement de l'insuffisance cardiaque symptomatique
- Réduction du risque d'événements cardiaques tels qu'un infarctus chez les patients ayant une maladie coronaire stable et ayant déjà souffert d'un infarctus et/ou ayant subi un pontage ou une dilatation des artères coronaires.

ATTENTION

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais **CARDOSYL[®]** 4mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

• Si vous êtes allergique au péridopril, à l'un des composants, ou à d'autres médicaments de la même classe (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine)

• Pendant les six derniers mois de grossesse

• Si vous allaitez

• Si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement de la face de la langue ou de la gorge, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angio-oedème).

EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec **CARDOSYL[®]** 4 mg comprimé sécable

Prévenez votre médecin avant de prendre **CARDOSYL[®]**

- si vous avez une sténose de l'aorte (rétrécissement de l'artère principale alimentant le cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère menant le sang au rein),
- si vous avez tout autre problème cardiaque,
- si vous avez des problèmes hépatiques,

- si vous avez des problèmes rénaux ou si vous êtes dialysé,
- si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie de la peau) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodémie,
- si vous êtes diabétique,
- si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium,
- si vous devez subir une anesthésie générale et/ou une intervention chirurgicale,
- si vous devez subir une aphérese des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à enlever du cholestérol de votre sang avec une machine),
- si vous devez recevoir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes,
- si vous avez souffert récemment de diarrhées et de vomissements, ou si vous êtes déshydraté,
- si vous pensez être enceinte (ou projetez de l'être). **CARDOSYL[®]** n'est pas recommandé en début de grossesse et peut nuire sérieusement au bébé après 3 mois de grossesse.

CARDOSYL[®] ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

GROSSESSE – ALLAITEMENT

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes enceinte, (ou projetez de l'être). Votre médecin devrait vous conseiller de prendre un autre médicament à la place de **CARDOSYL[®]**, car **CARDOSYL[®]** n'est pas recommandé en début de grossesse et peut nuire sérieusement au bébé après 3 mois de grossesse. Un traitement antihypertenseur approprié doit habituellement remplacer **CARDOSYL[®]** avant le début de la grossesse.

CARDOSYL[®] ne doit pas être utilisé pendant le deuxième et le troisième trimestres de la grossesse. Votre médecin vous recommandera généralement d'arrêter **CARDOSYL[®]** dès que vous aurez appris que vous êtes enceinte.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par **CARDOSYL[®]**, informez et consultez votre médecin sans attendre. L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

CARDOSYL[®] n'affecte généralement pas la vigilance mais des sensations de vertiges ou de fatigue en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. Par conséquent, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

Prise d'autres médicaments

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.

Le traitement par **CARDOSYL[®]** peut être affecté par d'autres médicaments:

- autres médicaments pour traiter l'hypertension, incluant les diurétiques (médicaments augmentant la quantité d'urine produite par les reins),
- des diurétiques épargneurs de potassium (spironolactone, triamtère, amiloride), suppléments en potassium ou substituts de sel contenant du potassium,
- du lithium pour les troubles maniaques ou dépression,
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex.: ibuprofène) pour soulager la douleur ou dose élevée d'aspirine,
- médicaments pour traiter le diabète (tels que l'insuline ou metformine),
- médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie... (ex.: antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques),
- immunosuppresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (ex.: ciclosporine),
- procainamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins)
- héparine (médicament utilisé pour fluidifier le sang),
- traitements de l'hypotension artérielle, de l'état de choc ou de l'asthme (éphédrine, noradrénaline ou adrénaline).



EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, **CARDOSYL® 4 mg**, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez tout de suite de prendre **CARDOSYL®** et contactez immédiatement votre médecin:

- gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, vertige sévère ou évanouissement,
- battements du cœur inhabituellement rapides ou irréguliers.

Par ordre décroissant de fréquence, les effets secondaires peuvent inclure:

- Fréquemment (<1/10, >1/100): maux de tête, étourdissement, vertiges, picotements, troubles de la vision, acouphènes (sifflements et bourdonnements d'oreille), étourdissement dû à une baisse de pression artérielle, toux, essoufflement, troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleur abdominale, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhée, constipation), réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), crampes musculaires, sensation de fatigue,
- Peu fréquemment (<1/100, > 1/1000): changements d'humeur, troubles du sommeil, bronchospasme (poitrine oppressée, sifflements respiratoires et manque de souffle), bouche sèche, angio-œdème (symptômes tels que sifflement respiratoire, gonflement de la face, de la langue ou de la gorge, démangeaisons intenses ou éruptions cutanées sévères), troubles du rein, impuissance, transpiration,
- Très rarement (<1/10 000): confusion, troubles cardiovasculaires (battements cardiaques irréguliers, angine de poitrine, attaque cardiaque et accident vasculaire cérébral), pneumonie éosinophile (une forme rare de pneumonie), rhinite (nez bouché ou qui coule), manifestations cutanées sévères telles que érythème multiforme, troubles du sang, du pancréas ou du foie,
- hypoglycémie chez les patients diabétiques,
- vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT PRENDRE CARDOSYL® 4 mg COMPRIME SÉCABLE

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude consultez votre médecin ou votre pharmacien. Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau, de préférence au même moment de la journée, le matin et avant le repas. Votre médecin décidera de la posologie adaptée pour vous.

Les posologies habituelles sont:

Hypertension artérielle: les doses habituelles d'attaque et d'entretien sont de 4 mg une fois par jour. Au bout d'un mois, la dose peut être augmentée à 8 mg par jour si besoin. La dose maximale journalière est de 8 mg par jour pour le traitement de l'hypertension artérielle.

Si vous êtes âgé de plus de 65 ans, la dose d'attaque est habituellement de 2 mg par jour.

Au bout d'un mois, la dose peut être augmentée à 4 mg par jour et si nécessaire à 8 mg par jour. Insuffisance cardiaque: la dose d'attaque est habituellement de 2 mg par jour.

Au bout de deux semaines, la dose peut être augmentée à 4 mg, qui est la dose maximale recommandée dans le traitement de l'insuffisance cardiaque.

Maladie coronaire stable: la dose d'attaque est habituellement de 4 mg par jour. Au bout de deux semaines, la dose peut être augmentée à 8 mg, qui est la dose maximale recommandée dans cette indication.

Si vous êtes âgé de plus de 65 ans, la dose d'attaque est habituellement de 2 mg par jour.

Au bout d'une semaine, la dose peut être augmentée à 4 mg par jour et, après une seconde semaine de traitement, à 8 mg par jour.

SYMPTÔMES ET INSTRUCTIONS EN CAS DE SURDOSAGE

Si vous avez pris plus de **CARDOSYL® 4 mg**, comprimé sécable que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. L'événement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension. Si une hypotension importante se produit (associée à des vertiges ou à des étourdissements), elle peut être combattue en allongeant le patient, avec les jambes relevées.

INSTRUCTIONS EN CAS D'OMISSION D'UNE OU DE PLUSIEURS DOSES

Si vous oubliez de prendre **CARDOSYL® 4 mg**, comprimé sécable:

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre **CARDOSYL®**, reprenez simplement votre traitement le jour suivant comme d'habitude.

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

Si vous arrêtez de prendre **CARDOSYL® 4 mg**, comprimé sécable:

Le traitement par **CARDOSYL®** étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament notamment certains diurétiques épargneurs de potassium, les sels de potassium, et le lithium même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

DATE D'APPROBATION DE LA NOTICE : Décembre 2011

Tableau A

A.M.M N°: 904.409.1 (**CARDOSYL® 4 mg** Comprimé sécable)

Laboratoires ADWYA Route de la Marsa km 14 - BP 658 - 2070 La Marsa Tunisie

Tél.: +216 71 854 888 (LG) - Fax: +216 71 854 900 - e-mail : adwya@adwya.com.tn

CECI EST UN MÉDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">• Un médicament n'est pas un produit 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 indications et 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.
NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS À LA PORTEE DES ENFANTS

إن هذا دواء
<ul style="list-style-type: none">• الدواء مستحضر و لكن ليس كغيره من المستحضرات.• الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استعماله خالفا للتعليمات يعرضك للخطر.• اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.• لا تطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.• لا تعد و لا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



C1512/02
CL243