

Pour utilisation par un Médecin agréé, ou un hôpital, ou un Laboratoire seulement

COMPRIMES DE PÉRINDOPRIL ERBUMINE, D'INDAPAMIDE ET DE BÉSILATE D'AMLODIPINE 5/1,25/5 mg
TENSOPLUS® 5/1,25/5
COMPRIMES DE PÉRINDOPRIL ERBUMINE, D'INDAPAMIDE ET DE BÉSILATE D'AMLODIPINE 5/1,25/10 mg
TENSOPLUS® 5/1,25/10
COMPRIMES DE PÉRINDOPRIL ERBUMINE, D'INDAPAMIDE ET DE BÉSILATE D'AMLODIPINE 10/2,5/5 mg
TENSOPLUS® 10/2,5/5
COMPRIMES DE PÉRINDOPRIL ERBUMINE, D'INDAPAMIDE ET DE BÉSILATE D'AMLODIPINE 10/2,5/10 mg
TENSOPLUS® 10/2,5/10

Comprimés à usage oral.

COMPOSITION:

TENSOPLUS® 5/1,25/5

Chaque comprimé pelliculé contient:

Péridopril Erbumine BP 5 mg
Indapamide BP 1,25 mg

Bésilate d'amlopipine BP Équivalent à Amlodipine 5 mg

Colorant: Colorant utilisé conforme

TENSOPLUS® 5/1,25/10

Chaque comprimé pelliculé contient:

Péridopril Erbumine BP 5 mg
Indapamide BP 1,25 mg

Bésilate d'amlopipine BP Équivalent à Amlodipine 10 mg

Colorant: Colorant utilisé conforme

TENSOPLUS® 10/2,5/5

Chaque comprimé pelliculé contient:

Péridopril Erbumine BP 10 mg
Indapamide BP 2,5 mg

Bésilate d'amlopipine BP Équivalent à Amlodipine 5 mg

Colorant: Colorant utilisé conforme

TENSOPLUS® 10/2,5/10

Chaque comprimé pelliculé contient:

Péridopril Erbumine BP 10 mg
Indapamide BP 2,5 mg

Bésilate d'amlopipine BP Équivalent à Amlodipine 10 mg

Colorant: Colorant utilisé conforme

CATÉGORIE: Antihypertenseur

(Une combinaison de la classe des diurétiques, des inhibiteurs calciques et des inhibiteurs de l'ECA)

FORME PHARMACEUTIQUE: Comprimé

VOIE D'ADMINISTRATION: Orale

POSOLOGIE:

Un comprimé pelliculé de Tensoplus par jour en dose unique, de préférence à prendre le matin et avant un repas.

La combinaison à dose fixe ne convient pas à la thérapie initiale.

Si un changement de posologie est nécessaire, le titrage doit être effectué avec les composants individuels.

Population particulière Insuffisance rénale :

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min), le traitement est contre-indiqué. Chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine de 30-60 ml/min), Tensoplus aux doses 10mg/2,5mg/5mg et 10mg/2,5mg/10mg est contre-indiqué.

Il est recommandé de commencer le traitement avec la dose adéquate de la combinaison libre.

Le suivi médical habituel comprendra une surveillance fréquente de la créatinine et du potassium.

L'administration concomitante de péridopril et d'lisikirine est contre-indiquée chez les patients présentant une insuffisance rénale (GFR < 60 ml/min/1.73 m²).

Insuffisance hépatique :

En cas d'insuffisance hépatique sévère, Tensoplus est contre-indiqué.

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée, Tensoplus doit être administré avec prudence, car les recommandations posologiques pour l'amlopipine n'ont pas été établies chez ces patients.

Personnes âgées.

L'élimination du péridoprilate est diminuée chez les personnes âgées.

Les personnes âgées peuvent être traitées par Tensoplus en fonction de la fonction rénale.

Population pédiatrique :

L'innocuité et l'efficacité de Tensoplus chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies. Aucune donnée disponible.

PHARMACOCINÉTIQUE:

Absorption

Péridopril Erbumine: L'administration orale de Péridopril erbumine entraîne des concentrations plasmatiques maximales qui se produisent au bout d'environ 1 heure. La biodisponibilité orale absolue de péridopril est d'environ 75%.

Indapamide: Rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal.

Bésilate d'amlopipine: L'amlopipine est lentement et presque complètement absorbé par le tractus gastro-intestinal. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 6 à 12 heures après administration orale. Sa biodisponibilité est estimée entre 64 à 90%. L'absorption n'est pas affectée par la nourriture.

Distribution

Péridopril Erbumine: Environ 60% du péridopril en circulation est lié aux protéines plasmatiques, et seulement 10 à 20% du péridoprilate est lié. Par conséquent, les interactions médicamenteuses se produisent par leurs effets sur la liaison protéïne ne sont pas prévisibles.

Indapamide: Le volume de distribution n'est pas disponible. Et la liaison aux protéines est d'environ 71 à 79%

Bésilate d'amlopipine: Le volume de distribution n'est pas disponible. Et la liaison aux protéines est d'environ 97,5%

Métabolites:

Péridopril Erbumine: Le Péridopril est largement métabolisé après administration orale, avec seulement 4 à 12% de la dose retrouvée inchangée dans les urines. Six métabolites résultant de l'hydrolyse, de la glucuronidation et de la cyclisation par déshydratation ont été identifiés. Ceux-ci comprennent l'inhibiteur actif de l'ECA, le péridoprilate (péridopril hydrolyse), le péridopril et du glucuronide de péridoprilate, du péridopril déshydraté et les diastéroisomères du péridoprilate déshydraté. Chez l'homme, l'estérase hépatique semble être responsable de l'hydrolyse du péridopril.

Indapamide: principalement hépatique. L'indapamide est un médicament largement métabolisé avec seulement environ 7% de la dose totale administrée retrouvée dans l'urine sous forme inchangée pendant les premières 48 heures après l'administration.

Bésilate d'amlopipine: hépatique. Métabolisé largement (90%) en métabolites inactifs par l'isoenzyme du cytochrome P450 3A4.

Elimination:

Péridopril Erbumine: La clairance du perindoprilate et de ses métabolites est presque exclusivement rénale.

Indapamide: L'indapamide est un médicament largement métabolisé, avec seulement environ 7% de la dose totale administrée, retrouvée dans l'urine sous forme inchangée pendant les premières 48 heures après l'administration.

Bésilate d'amlopipine: L'amlopipine est presque entièrement (environ 90%) convertie en métabolites inactifs par métabolisme hépatique avec 10% de la molécule mère et 60% des métabolites excrétés dans l'urine.

PHARMACODYNAMIQUE:

Péridopril Erbumine:

Le principal mécanisme de péridopril dans la réduction de la pression artérielle est censé se produire à travers le système rénine-angiotensine-aldostéroné ; les inhibiteurs de l'ECA ont un certain effet, même dans l'hypertension à rénine basse apparente.

Indapamide:

L'indapamide est un antihypertenseur et un diurétique. Il contient à la fois un groupe sulfamoyle chlorobenzamide polaire et une fraction méthylindoline soluble dans les lipides. L'indapamide porte une similité structurelle avec les diurétiques triazides qui sont connus pour diminuer la réactivité vasculaire des muscles lisses. L'indapamide semble provoquer une vasodilatation, probablement

en inhibitant le passage du calcium et d'autres ions (sodium, potassium) à travers les membranes. Globalement, l'indapamide a une action antihypertensive extra-rénale résultant en une diminution de l'hyper-réactivité vasculaire et en une réduction de la résistance périphérique totale et artériolaire.

Bésilate d'amlopipine:

L'amlopipine appartient à la classe des bloqueurs des canaux calciques (BCC) de la dihydropyridine (DHP), la classe la plus largement utilisée de BCC. Il est largement admis que leur cible de type L des canaux calciques (BCC) de la dihydropyridine (DHP), le canal majeur dans les cellules musculaires qui interviennent dans la contraction; Toutefois, certaines études ont montré que l'amlopipine se lie également à et inhibe les canaux calciques de type N (voir les références dans la section Cibles). De façon similaire à d'autres inhibiteurs calciques de la DHP, l'amlopipine se lie directement aux canaux calciques de type L inactifs en stabilisant leur conformation inactive. Puisque les dépolarisations du muscle lisse artériel sont de plus longue durée que celles du muscle cardiaque, les canaux inactifs sont plus fréquents dans les cellules musculaires lisses. L'épissage alternatif de la sous-unité alpha-1 du canal confère à l'amlopipine une sélectivité artérielle supplémentaire.

INDICATIONS:

Péridopril Erbumine:

Perindopril est indiqué pour le traitement des patients souffrant d'hypertension essentielle.

Perindopril est indiqué pour le traitement des patients présentant une maladie coronarienne stable pour réduire le risque de mortalité cardiovasculaire ou d'infarctus du myocarde non fatal

Indapamide:

L'indapamide est indiqué pour le traitement de l'hypertension. Il est utilisé seul ou en association avec un autre médicament antihypertenseur.

Bésilate d'amlopipine:

Le bésilate d'amlopipine est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et l'angine de poitrine. Il est utilisé seul ou en association avec d'autres antihypertenseurs.

CONTRE-INDICATIONS:

Péridopril Erbumine, Indapamide, Bésilate d'amlopipine:

Ne pas prendre ce médicament si vous êtes allergique à ce médicament ou l'un de ses ingrédients.

ATTENTION:

Péridopril Erbumine: Vraisemblablement, parce que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine affectent le métabolisme des eicosanoïdes et polypeptides, y compris la bradykinine endogène, les patients recevant des inhibiteurs de l'ECA peuvent subir divers effets indésirables, parfois graves.

Indapamide: Des cas graves d'hyponatrémie accompagnée d'hypokaliémie ont été rapportés avec les doses recommandées d'indapamide. Ces cas sont survenus principalement chez les femmes âgées. L'hyponatrémie considérée comme éventuellement cliniquement significative (<125 mEq/L) n'a pas été observée dans les essais cliniques avec la dose de 1,25 mg. Ainsi, le traitement des patients doit être initié à la dose de 1,25 mg et cette dose doit maintenir la plus faible possible.

Bésilate d'amlopipine: Une hypotension symptomatique est possible, en particulier chez les patients présentant une sténose aortique sévère. L'angine de poitrine et l'infarctus du myocarde aigu peuvent se développer après le début de l'administration ou l'augmentation de la dose de bésilate d'amlopipine.

PRÉCAUTIONS:

Péridopril Erbumine:

Péridopril erbumine: Neutropénie/ agranulocytose, thrombocytopénie et anémie ont été rapportées chez des patients recevant des inhibiteurs de l'ECA. Le péridopril doit être utilisé avec extrême prudence chez les patients présentant une maladie vasculaire du collagène, subissant un traitement immunosuppresseur, un traitement avec l'allopurinol ou procaïnamide, ou une combinaison de ces facteurs de risque, surtout s'il existe une dysfonction rénale pré-existante. Certains de ces patients ont développé des infections graves qui, dans quelques cas, ne répondent pas à une antibiothérapie intensive. Si le péridopril est utilisé chez ces patients, un suivi périodique du nombre de globules blancs dans le sang est conseillé et les patients doivent être informés afin de signaler tout signe d'infection. Le médicament est généralement déconseillé en cas de sténose bilatérale des artères rénales ou une réin fonctionnellement unique.

Indapamide:

Hypokaliémie, hyponatrémie, et d'autres déséquilibres fluidiques et électrolytiques; une détermination périodique des électrolytes sériques doit être effectuée à des intervalles appropriés. En outre, les patients doivent être observés pour des signes cliniques de déséquilibre hydrique ou électrolytique, tels que l'hyponatrémie, hypochlorémie ou l'hypokaliémie.

Bésilate d'amlopipine:

Puisque la vasodilatation induite par le bésilate d'amlopipine débute progressivement, une hypotension aiguë a rarement été rapportée après l'administration orale. Néanmoins, la prudence, comme avec tout autre vasodilatateur périphérique, doit être de mise en administrant le bésilate d'amlopipine, en particulier chez les patients présentant une sténose aortique sévère. Étourdissements, vertiges, enflure des chevilles/pieds, ou bouffées vasomotrices peuvent se produire.

EFFETS SECONDAIRES:

Péridopril Erbumine:

Cédème de Quincke au niveau de la tête et du cou, angio-oedème Intestinal, hypertension, neutropénie/ agranulocytose, insuffisance rénale, hyperkaliémie, toux, insuffisance hépatique.

Indapamide:

Les effets secondaires communs incluent des étourdissements ou des maux de tête.

Bésilate d'amlopipine:

Étourdissements, vertiges, enflure des chevilles/pieds, ou bouffées vasomotrices peuvent se produire.

Utilisation pendant la grossesse:

Péridopril Erbumine, Indapamide, Amlodipine:

Il n'y a pas d'études suffisantes et bien contrôlées chez les femmes enceintes.

Usage pédiatrique:

Péridopril Erbumine, Indapamide:

L'innocuité et l'efficacité des médicaments ci-dessus chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies