

Indapamide & Perindopril Erbumine Comprimés

INDAPRIL® 1,25/5 & 2,5/10

Voie orale

COMPOSITION:

INDAPRIL 1,25/5

Chaque comprimé pelliculé contient
Indapamide BP1,25 mg
Perindopril Erbumine BP 5 mg
Couleur: Couleur utilisée approuvée

INDAPRIL 2,5/10

Chaque comprimé pelliculé contient
Indapamide BP2,5 mg
Perindopril Erbumine BP 10 mg
Couleur: Couleur utilisée approuvée

CATÉGORIE: Antihypertenseur

(Une combinaison de la classe des diurétiques, Inhibiteur de l'ECA)

 **FORME PHARMACEUTIQUE:** Comprimé

 **VOIE D'ADMINISTRATION:** Orale

POSOLOGIE:

Indapamide

La dose initiale journalière pour la prise en charge de l'hypertension artérielle chez l'adulte est de 1,25 mg. Si la réponse à 1,25 mg n'est pas satisfaisante après quatre semaines, la dose quotidienne peut être augmentée jusqu'à 2,5 mg à prendre une fois par jour. Si la réponse à 2,5 mg n'est pas satisfaisante après quatre semaines, la dose quotidienne peut être augmentée à 5,0 mg une fois par jour, mais l'ajout d'un autre antihypertenseur doit être envisagé.

Périndopril Erbumine:

Chez les patients présentant une hypertension essentielle, la dose initiale recommandée est de 5 mg une fois par jour. La dose peut être augmentée, au besoin, pour un maximum de 16 mg par jour. La fourchette habituelle de la dose d'entretien est de 4 mg à 8 mg administrés en une dose quotidienne unique ou en deux doses fractionnées.

PHARMACOCINÉTIQUE:

Absorption

Indapamide: Rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal.

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

Distribution

Indapamide:

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

Périndopril Erbumine:

Environ 60% du périndopril en circulation est lié aux protéines plasmatiques, et seulement 10 à 20% du périndoprilate est lié. Par conséquent, les interactions médicamenteuses se produisant par leurs effets sur la liaison protéinique ne sont pas prévisibles.

Métabolites:

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.

Périndopril Erbumine: Le Périndopril 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, du périndoprilate (périndopril hydrolysé), du périndopril et du glucuronide de périndoprilate, du périndopril déshydraté et les diastéréoisomères de périndoprilate déshydraté. Chez l'homme, l'estérase hépatique semble être responsable de l'hydrolyse du périndopril.

Élimination:

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.

Périndopril Erbumine: La clairance du périndoprilate et de ses métabolites est presque exclusivement rénale.

PHARMACODYNAMIQUE:

Indapamide:

L'indapamide est un antihypertenseur et un diurétique. Il contient à la fois un groupement sulfamoyl chlorobenzamide polaire et une fraction méthylindoline soluble dans les lipides. L'indapamide porte une similarité structurelle avec les diurétiques triazides qui sont connus pour diminuer la réactivité vasculaire des muscles lisses. L'indapamide semble provoquer une vasodilatation, probablement en inhibant 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'hyperréactivité vasculaire et en une réduction de la résistance périphérique totale et artériolaire.

Périndopril Erbumine:

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

LES INDICATIONS:

Indapamide:

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

Périndopril Erbumine:

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

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

CONTRE-INDICATIONS:

Indapamide, Périndopril Erbumine:

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

ATTENTION:

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.

Périndopril 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.

PRÉCAUTIONS:

Indapamide:

Hypokaliémie, hyponatrémie, et autres déséquilibres hydroélectrolytiques: des déterminations périodiques des électrolytes sériques doivent être effectuées à des intervalles appropriés. En outre, les patients doivent être observés pour détecter les signes cliniques de déséquilibre hydrique ou électrolytique, tels que l'hyponatrémie, l'hyochlorémie ou l'hypokaliémie.

Périndopril Erbumine

Périndopril Erbumine: de la neutropénie/ de l'agranulocytose, de la thrombocytopenie et de l'anémie ont été rapportées chez des patients recevant des inhibiteurs de l'ECA. Le Périndopril doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients présentant une maladie vasculaire du collagène, suivant un traitement immunosuppresseur, un traitement avec de l'allopurinol ou de la procainamide, ou présentant une combinaison de ces facteurs complexes, surtout s'il existe un dysfonctionnement rénal préexistant. Certains de ces patients ont développé des infections graves qui, dans quelques rares cas, n'ont pas répondu à une antibiothérapie intensive. Si le périndopril est utilisé chez de tels patients, un contrôle 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 d'un seul rein qui fonctionne.

EFFETS SECONDAIRES:

Indapamide:

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

Périndopril Erbumine:

Œdème de Quincke à la tête et au cou, angioedème Intestinal, Hypotension, Neutropénie/Agranulocytose, Insuffisance rénale, Hyperkaliémie, toux, insuffisance hépatique.

UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE:

Indapamide, Périndopril Erbumine:

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

USAGE PÉDIATRIQUE:

Indapamide, Périndopril Erbumine:

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Indapamide:

L'indapamide peut interagir avec le lithium, le baclofène, d'autres médicaments pour la pression sanguine, les stéroïdes, l'insuline administrée par voie orale ou les médicaments pour le diabète, l'aspirine et d'autres salicylates, les inhibiteurs de l'ECA, les AINS (anti-inflammatoires non-stéroïdiens), l'amiodarone, la chloroquine, le cisapride, la clarithromycine, la disopyramide, le dofétilide, le drotéridol, l'érythromycine, l'halopéridol, la pentamidine, le pimozone, la procainamide, la quinidine, le sotalol, ou le thioridazine.

Périndopril Erbumine:

Le périndopril peut avoir une interaction avec la catégorie suivante de médicaments : les diurétiques, les compléments de potassium et diurétiques anticalcurétiques, le lithium, l'or, la digoxine, la gentamicine.

SURDOSAGE ET TRAITEMENT:

Les symptômes d'overdose peuvent inclure: un ralentissement de la respiration, la perte de conscience, des contractions musculaires, des mouvements incontrôlés, un rythme cardiaque très rapide. Si le surdosage est suspecté, contacter un centre antipoison ou d'urgence immédiatement

CONSERVATION:

Conserver à une température inférieure à 30°C.

Protéger de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

Fabriqué par :
GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Marque déposée

16/0764

Indapamide & Perindopril Erbumine Tablets

INDAPRIL® 1.25/5 & 2.5/10

Oral Use

COMPOSITION:

INDAPRIL 1.25/5

Each film coated tablet contains
Indapamide BP1.25 mg
Perindopril Erbumine BP5 mg
Colour: Approved colour used

INDAPRIL 2.5/10

Each film coated tablet contains
Indapamide BP2.5 mg
Perindopril Erbumine BP10 mg
Colour: Approved colour used

CATEGORY: Anti-hypertensive

(A combination of class Diuretics, ACE inhibitor)

 **PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM:** Tablet

 **ROUTE OF ADMINISTRATION:** Oral

DOSE:

Indapamide

The adult starting indapamide dose for hypertension is 1.25 mg as a single daily dose taken in the morning. If the response to 1.25 mg is not satisfactory after four weeks, the daily dose may be increased to 2.5 mg taken once daily. If the response to 2.5 mg is not satisfactory after four weeks, the daily dose may be increased to 5.0 mg taken once daily, but adding another antihypertensive should be considered.

Périndopril Erbumine:

In patients with essential hypertension, the recommended initial dose is 5 mg once a day. The dose may be titrated, as needed to a maximum of 16 mg per day. The usual maintenance dose range is 4 mg to 8 mg administered as a single daily dose or in two divided doses.

PHARMACOKINETICS:

Absorption

Indapamide: Rapidly absorbed from gastrointestinal tract.

Périndopril Erbumine: Oral administration of Périndopril Erbumine results in peak plasma concentrations that occur at approximately 1 hour. The absolute oral bioavailability of périndopril is about 75%.

Distribution

Indapamide:

The volume of distribution is not available. And protein binding is about 71-79%

Périndopril Erbumine:

Approximately 60% of circulating périndopril is bound to plasma proteins, and only 10 to 20% of périndoprilat is bound. Therefore, drug interactions mediated through effects on protein binding are not anticipated.

Metabolism:

Indapamide: Primarily hepatic. Indapamide is an extensively metabolized drug with only about 7% of the total dose administered, recovered in the urine as unchanged drug during the first 48 hours after administration.

Périndopril Erbumine: Périndopril is extensively metabolized following oral administration, with only 4 to 12% of the dose recovered unchanged in the urine. Six metabolites resulting from hydrolysis, glucuronidation and cyclization via dehydration have been identified. These include the active ACE inhibitor, périndoprilat (hydrolyzed périndopril), périndopril and périndoprilat glucuronides, dehydrated périndopril and the diastereoisomers of dehydrated périndoprilat. In humans, hepatic esterase appears to be responsible for the hydrolysis of périndopril

Excretion:

Indapamide: Indapamide is an extensively metabolized drug, with only about 7% of the total dose administered, recovered in the urine as unchanged drug during the first 48 hours after administration.

Périndopril Erbumine: The clearance of périndoprilat and its metabolites is almost exclusively renal.

PHARMACODYNAMICS:

Indapamide:

Indapamide is an antihypertensive and a diuretic. It contains both a polar sulfamoyl chlorobenzamide moiety and a lipid- soluble methylindoline moiety. Indapamide bears a structural similarity to the triazide diuretics which are known to decrease vascular smooth muscle reactivity. Indapamide appears to cause vasodilation, probably by inhibiting the passage of calcium and other ions (sodium, potassium) across membranes. Overall, indapamide has an extra-renal antihypertensive action resulting in a decrease in vascular hyperreactivity and a reduction in total peripheral and arteriolar resistance.

Périndopril Erbumine:

The principal mechanism of périndopril in blood pressure reduction is believed to be through the renin-angiotensin-aldosterone system. ACE inhibitors have some effect even in apparent low-renin hypertension.

INDICATIONS:

Indapamide:

Indapamide is indicated for the treatment of hypertension. It is used in combination or alone with other antihypertensive drug.

Périndopril Erbumine:

Périndopril is indicated for the treatment of patients with essential hypertension. Périndopril is indicated for treatment of patients with stable coronary artery

disease to reduce the risk of cardiovascular mortality or nonfatal myocardial infarction

CONTRAINDICATIONS:

Indapamide, Périndopril Erbumine:

Do not take this medication if you are allergic to this drug or any ingredients of the medication.

WARNING:

Indapamide: Severe cases of hyponatremia accompanied by hypokalemia have been reported with recommended doses of indapamide. This occurred primarily in elderly females. Hyponatremia considered possibly clinically significant (< 125 mEq/L) has not been observed in clinical trials with the 1.25 mg dosage. Thus, patients should be started at the 1.25 mg dose and maintained at the lowest possible dose.

Périndopril Erbumine: Presumably because angiotensin-converting enzyme inhibitors affect the metabolism of eicosanoids and polypeptides, including endogenous bradykinin, patients receiving ACE inhibitors may be subject to a variety of adverse events, some of them serious

PRECAUTIONS:

Indapamide:

Hypokalemia, Hyponatremia, and Other Fluid and Electrolyte Imbalances: Periodic determinations of serum electrolytes should be performed at appropriate intervals. In addition, patients should be observed for clinical signs of fluid or electrolyte imbalance, such as hyponatremia, hypochloremic or hypokalemia.

Périndopril Erbumine

Périndopril Erbumine: Neutropenia/agranulocytosis, thrombocytopenia and anaemia have been reported in patients receiving ACE inhibitors Périndopril should be used with extreme caution in patients with collagen vascular disease, immunosuppressant therapy, treatment with allopurinol or procainamide, or a combination of these complicating factors, especially if there is pre-existing impaired renal function. Some of these patients developed serious infections which in a few instances did not respond to intensive antibiotic therapy. If périndopril is used in such patients, periodical monitoring of white blood cell counts is advised and patients should be instructed to report any sign of infection. The drug is usually not recommended in case of bilateral renal artery stenosis or a single functioning kidney. The drug is usually not recommended in case of bilateral renal artery stenosis or a single functioning kidney

SIDE-EFFECTS:

Indapamide:

Common side effects include dizziness or headache.

Périndopril Erbumine:

Head and Neck Angioedema, Intestinal Angioedema, Hypotension, Neutropenia/Agranulocytosis, Impaired Renal Function, Hyperkalemia, Cough, Hepatic Failure.

USAGE IN PREGNANCY:

Indapamide, Périndopril Erbumine:

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

PEDIATRIC USE:

Indapamide, Périndopril Erbumine:

Safety and effectiveness of above drugs in pediatric patients have not been established.

DRUG INTERACTIONS:

Indapamide:

Indapamide may interact with lithium, baclofen, other blood pressure medications, steroids, oral insulin or diabetes medicine, aspirin and other salicylates, ACE inhibitors, NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs), amiodarone, chloroquine, cisapride, clarithromycin, disopyramide, dofetilide, droperidol, erythromycin, haloperidol, pentamidine, pimozone, procainamide, quinidine, sotalol, or thioridazine.

Périndopril Erbumine:

Périndopril may have interaction with following category of drug. Diuretics, Potassium Supplements and Potassium-Sparing Diuretics, Lithium, Gold, Digoxin, Gentamicine.

OVERDOSAGE AND TREATMENT:

Symptoms of overdose may include: slowed breathing, loss of consciousness, muscle twitching, uncontrolled movements, very fast heartbeat. If overdose is suspected, contact a poison control center or emergency room immediately

STORAGE:

Store below 30°C.

Protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Manufactured by :
GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Trade mark

16/0764