

EZAPRIL – CO

Enalapril Maleate + Hydrochlorothiazide

COMPOSITION:

Each tablet contains: • Enalapril maleate 20 mg. • Hydrochlorothiazide 12.5 mg.

PROPERTIES:

- Enalapril maleate, one component of EZAPRIL-CO, is a new oral cardiovascular drug which facilitates the treatment of patients with hypertension and chronic congestive cardiac insufficiency.
- Enalapril maleate is the first non sulphidrylic inhibitor of angiotensin conversion enzyme (ACE) with long lasting action and is highly specific.
- It is a drug which specifically inhibits enzymatic formation of angiotensin II, the most potent known endogenous pressor substance.
- Angiotensin II displays its potent pressor effects by constricting resistant vessels and by expanding hematic volume through its action on aldosterone synthesis and release.
- Hydrochlorothiazide, the second component of EZAPRIL-CO is a thiazide diuretic that helps reduce the amount of salt and water in the body by acting on the kidneys to increase the flow of urine. This also helps to lower blood pressure.

INDICATIONS:

- All degrees of essential or renovascular hypertension in patients who have been stabilized on the individual components in the same proportions.
- Congestive cardiac failure.

CONTRAINDICATIONS:

- Ascertained individual hypersensitivity to any of the ingredients.
- Urine retention.
- Allergy to sulphonamide – derived drugs.
- In case of ascertained or supposed pregnancy.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Thiazide diuretics may provoke hyperglycemia and glycosuria in diabetic and other susceptible patients. It is advisable to carry out urine and or blood sugar testing while taking this medicine.
- Thiazide diuretics may cause hyperuricemia and precipitate attacks of gout in some patients.
- Administration of thiazide diuretics may be associated with electrolyte imbalances including hypochloremia alkalosis, hyponatremia, and hypokalemia.
- Hypokalemia intensifies the effect of digitalis on cardiac muscle and administration of digitalis or its glycosides may have to be temporarily suspended.
- Hyponatremia may occur in patients with severe congestive heart failure who are very oedematous, particularly with large doses in conjunction with restricted salt in the diet.
- A periodic observation of hemochrome in subjects suffering from renal insufficiency or collagen diseases is advised.
- It is not known whether enalapril maleate is detectable in maternal milk. Since many drugs are secreted with human milk and since enalapril maleate is detectable in milk of laboratory animals, it is advisable to be careful when administering EZAPRIL-CO to women who are giving suck.

Pregnancy: When used in pregnancy, ACE inhibitors can cause injury and even death to the developing fetus.

EFFECTS ON DRIVING ABILITY AND USE OF MACHINERY:

EZAPRIL-CO does not interfere with driving ability nor the ability to use machinery. However, dizziness or lightheadedness might occur especially after the first dose of this medicine. In this case, reaction to the medicine should be recognized before driving or using machines.

DRUG INTERACTIONS:

- Agents influencing the sympathetic activity such as ganglioplegics or adrenergic blockers must be used with caution.
- Beta-blocking drugs and methyldopa enhance the antihypertensive effect of the medicine.
- Since no tests are available on it, the association with calcium antagonists is not advisable.
- The contemporary therapy with lithium salts may cause an increase of the serum concentration of lithium.
- Use of cholestyramine or colestipol with thiazide diuretics may prevent the diuretic part of EZAPRIL-CO from working properly. The diuretic should be taken at least 1 hour before or 4 hours after cholestyramine or colestipol.
- Contemporary therapy with digitalis glycosides may cause symptoms of digitalis toxicity if potassium levels in the body are decreased.

SIDE EFFECTS:

This medicine is generally well tolerated. Most of the side-effects have been mild and transitory and do not require the suspension of the therapy.

Individual cases of angioneurotic oedema with face, tongue and glottis swelling with severe respiratory difficulties occurred. In such cases, the medicine must be discontinued and proper medical measures must be taken immediately.

Dizziness or lightheadedness and symptoms of too much potassium loss may be more likely to occur in the elderly, who may be more sensitive to the effects of this medicine.

DOSAGE OUTLINE:

The usual dose: 1-2 tablets once a day or as prescribed.

Pediatric use: Has not been studied in children.

STORAGE:

Store in a dry place at temperature not exceeding 30 °C.

PACKAGING:

Blisters of 10 scored tablets.

Keep All Medicines Out of Reach of Children

Manufactured by: Apex Pharma - S.A.E - Badr City - Egypt.

3022011102

إيزابريل - كو

إينالابريل ماليات + هيدروكلوروثيازيد

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

• هيدروكلوروثيازيد ١٢.٥ مجم.

• إينالابريل ماليات ٢٠ مجم.

الخواص:

إينالابريل ماليات - أحد مكونات (إيزابريل - كو) - هو عقار جديد يسهّل علاج مرضى ضغط الدم المرتفع ومرضى قصور القلب المحتقن المزمن. وهو أول عقار غير كيريتي من مجموعة الأدوية المثبطة لإنزيم محول الأنجيوتنسين. وهو عقار متخصص جداً في هذا المجال ويمتد تأثيره لمدة طويلة.

وهيدروكلوروثيازيد - المكون الثاني (إيزابريل - كو). هو من مجموعة الثيازيد المذرة للبول والمخافضة لضغط الدم المرتفع. وقد ثبت أن (إيزابريل - كو) فائدة في علاج ضغط الدم المرتفع وهبوط القلب.

دواعي الإستعمال:

- جميع درجات ضغط الدم الأساسي أو الدوري الكلوي.
- هبوط القلب المحتقن.

نواهي الإستعمال:

- قرط الحساسية لأي من مكونات الدواء.
- الحساسية لمشتقات السلفوناميد.
- إنقطاع البول.
- في حالات ثبوت أو إفتراس الحمل.

تحذيرات واحتياطات:

- قد تشجع مدرات البول زيادة مستوى السكر في الدم والبول عند مرضى السكر أو المعرضون لهذا المرض. ولذلك ينصح بعمل إختبارات السكر في الدم أو في البول لهؤلاء المرضى دورياً أثناء إستعمال هذا الدواء.
- قد تسبب مدرات البول زيادة حمض اليوليك في الدم عند بعض المرضى الذين يشكون من مرض النقرس أو المعرضون لذلك.
- ينصح بالملاحظة الدورية لمستويات الهيموجلوبين للمرضى الذين يشكون من قصور الكلى أو إلتهاب النسيج الغروي.
- من غير المعروف إذا كان يمكن ظهور إينالابريل ماليات في لبن الأم. ولكن نظراً لظهوره بلبن حيوانات التجارب فينصح بإتخاذ الحذر عند وصفه للمرضعات.
- لا يستخدم أثناء الحمل حيث أنه قد يسبب إصابة أو وفاة الجنين.

التأثير بالنسبة لقيادة السيارات:

لا يؤثر (إيزابريل - كو) على القدرة على قيادة السيارات أو إستعمال الآلات. غير أنه قد حدث بعض حالات الدوار خصوصاً عند تعاطي الجرعات الأولى من هذا الدواء وفي هذه الحالة يجب على المريض التأكد من قدرته على قيادة السيارات أو إستعمال الماكينات قبل الإقدام على ذلك.

التفاعلات الدوائية:

- يجب الحذر عند إستعمال الأدوية المؤثرة على النشاط السميثاوي.
- إستعمال أدوية مضادات بيتا وميثيل دوبا يزيد من تأثير (إيزابريل - كو) الخافض لضغط الدم.
- لا ينصح بإستعمال (إيزابريل - كو) مع مضادات الكالسيوم. حيث لا توجد دراسات في هذا الشأن.
- إستعمال (إيزابريل - كو) مصاحباً لأملاح الليثيوم يمكن أن يسبب إرتفاع تركيز الليثيوم بالدم.
- إستعمال كوليسستيرامين أو كوليستيبول مصاحباً (إيزابريل - كو) قد يثبط مفعول الشق المذلل للبول في هذا المستحضر. ولذلك يجب إستعمال (إيزابريل - كو) قبل ساعة على الأقل أو بعد أربع ساعات من إستعمال كوليسستيرامين أو كوليستيبول.
- إستعمال الديجيتاليس مصاحباً (إيزابريل - كو) يمكن أن يسبب تسمم الديجيتاليس عند إنخفاض مستوى البوتاسيوم.

الأعراض الجانبية:

- (إيزابريل - كو) يمكن تحمله بدرجة كبيرة. ومعظم الأعراض الجانبية بسيطة ووقتيّة ولا تتطلب إيقاف العلاج.
- قد تحدث حالات فردية من الإنتفاخات الوعائية العصبية مع إنتفاخ الوجه واللسان وضعوبة في التنفس. وفي هذه الحالات يجب وقف العلاج وإتخاذ الإجراءات الطبية اللازمة فوراً.
- قد تحدث نادراً بعض حالات الدوخة والغثيان.
- قد تظهر بعض أعراض نقص البوتاسيوم عند بعض المرضى من كبار السن.

الجرعة:

الجرعة المعتادة:

- ٢ قرص مرة واحدة يومياً أو حسب وصف الطبيب.
- لا توجد دراسات كافية للإستعمال بالنسبة للأطفال.

ظروف التخزين:

يحفظ في مكان جاف في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية.

العبرة:

شرائط بكل منها عشرة أقراص محززة لتسهيل جَرتَها عند الحاجة إلى ذلك.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

تصنيع: شركة إبيكس فارما - ش.م.م - مدينة بدر - مصر.