

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Indapamide Mylan 2,5 mg comprimés pelliculés

Indapamide hémihydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Indapamide Mylan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Indapamide Mylan
3. Comment prendre Indapamide Mylan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Indapamide Mylan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'INDAPAMIDE MYLAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Indapamide Mylan est un antihypertenseur diurétique : il diminue la pression dans les artères quand elle est trop élevée. Ce médicament est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (sans cause connue).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE INDAPAMIDE MYLAN

Ne prenez jamais Indapamide Mylan

- si vous êtes allergique aux sulfamides ;
- si vous êtes allergique à l'indapamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère ;
- si vous souffrez d'une atteinte hépatique grave (maladie du foie) ;
- en cas d'hypokaliémie (baisse du taux de potassium dans le sang) ;
- en cas d'hémorragie intra-cérébrale récente.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Comme avec tous les antihypertenseurs, le traitement doit se faire sous surveillance médicale régulière.

Utilisez ce médicament avec précautions en cas de troubles de l'équilibre hydroélectrolytique, de diabète, de goutte et de troubles rénaux.

Comme avec tous les diurétiques, Indapamide Mylan peut provoquer des troubles ioniques tels que hyponatrémie (baisse du taux de sodium dans le sang), hypokaliémie (baisse du taux de potassium dans le sang) et hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang).

Le risque de survenue d'une hypokaliémie doit être prévenu chez certains patients à risque (en particulier les sujets âgés, les sujets dénutris, les patients cirrhotiques, les patients coronariens et les insuffisants cardiaques) car elle peut augmenter la toxicité cardiaque de certains autres médicaments (en particulier les digitaliques) et provoquer des troubles du rythme cardiaque, en particulier des torsades de pointes.

L'administration du produit doit être interrompue en cas d'atteinte hépatique.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Indapamide Mylan

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament surtout si vous souffrez de maladies du rein.

L'association d'Indapamide Mylan au lithium (remède utilisé en cas de dépression), au diazoxide (antihypertenseur) et à certains médicaments modifiant l'électrocardiogramme ou provoquant des torsades de pointes est déconseillée.

Des précautions doivent être prises en cas d'association aux :

- anti-inflammatoires, aspirine à forte dose ;
- médicaments pouvant provoquer une perte excessive de potassium comme l'amphotéricine B (antifongique) par voie intraveineuse, les corticoïdes ou certains laxatifs ;
- baclofène (relaxant musculaire pour le traitement des spasmes neurologiques) ;
- digitaliques (pour le traitement de l'insuffisance cardiaque et certains troubles du rythme).

L'association aux médicaments suivants doit également être prise en compte :

- diurétiques épargneurs de potassium ;
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion (utilisés dans le traitement de l'hypertension ou de l'insuffisance cardiaque) ;
- antiarythmiques pouvant donner des torsades de pointes (pour le traitement des troubles du rythme cardiaque) ;
- metformine (antidiabétique) ;
- produits de contraste iodés ;
- certains antidépresseurs, neuroleptiques ;
- sels de calcium ;
- ciclosporine (immunosuppresseur utilisé en prévention du rejet de greffe) ;
- corticoïdes.

Indapamide Mylan et des aliments, boissons et de l'alcool

Il n'y a pas de précautions particulières à prendre : Indapamide Mylan peut être pris avec des aliments ou des boissons.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Comme les autres diurétiques, Indapamide Mylan n'est pas recommandé pendant la grossesse. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez avoir un enfant.

Allaitement

Comme les autres diurétiques, Indapamide Mylan n'est pas recommandé pendant l'allaitement. Prévenez votre médecin si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Indapamide Mylan n'a pas montré d'effet sur la vigilance aux doses thérapeutiques mais des réactions individuelles en relation avec une baisse de pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. Par conséquent, l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut être diminuée.

Indapamide Mylan contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

3. COMMENT PRENDRE INDAPAMIDE MYLAN

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie recommandée est de 1 comprimé par jour en une seule prise, de préférence le matin avec un verre d'eau.

Le médicament peut être pris aussi bien à jeun que pendant le petit-déjeuner.

Si vous avez pris plus d'Indapamide Mylan que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Indapamide Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin traitant, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245 245).

Les symptômes prévisibles dans une telle éventualité sont des troubles de certains paramètres sanguins, une chute importante de la tension et des troubles de la vigilance.

Le traitement préconisé, en plus du lavage gastrique et/ou administration de charbon activé, consiste en une surveillance et une correction des troubles des paramètres sanguins.

Si vous oubliez de prendre Indapamide Mylan

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

Si vous arrêtez de prendre Indapamide Mylan

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Indapamide Mylan. N'arrêtez pas prématurément votre traitement. Il devra être pris durant une longue période.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets sont les suivants:

- nausées, vomissements, constipation, sécheresse de bouche ;
- vertiges, asthénie, fatigue, paresthésies, céphalées, crampes ;
- diminution de la pression artérielle ;
- manifestations de type allergique, rares cas d'éruption cutanée ;
- risque de déshydratation augmenté chez les personnes âgées et chez les insuffisants cardiaques.

Ont été rarement observés des désordres au niveau du foie.

Il est possible que se produisent des variations des paramètres sanguins, notamment une perte excessive de potassium (ion présent dans le sang) plus particulièrement chez les personnes âgées ou qui ne mangent pas suffisamment. D'autres troubles ioniques peuvent également se produire, en particulier une baisse du taux de sodium dans le sang et une augmentation du taux de calcium dans le sang. Votre médecin peut demander de faire des examens de laboratoire afin de contrôler ces paramètres.

En cas de troubles persistants, avertir votre médecin.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER INDAPAMIDE MYLAN

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Indapamide Mylan

- La substance active est l'indapamide hémihydraté 2,5 mg
- Les autres composants sont : lactose monohydraté (voir rubrique 2), cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, Opadry white Y-1-7000, talc

Aspect d'Indapamide Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés.

Plaquettes thermoformées contenant 20 ou 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Mylan bvba/sprl, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Notice

Fabricant

GERARD Laboratories, 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE182217

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2012.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2012.