

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Indapamide EG 2,5 mg comprimés enrobés

#### Indapamide

**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. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

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

#### **1. Qu'est-ce que Indapamide EG et dans quel cas est-il utilisé ?**

Indapamide EG est un hypotenseur diurétique: il réduit la pression artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

Indapamide EG est indiqué dans le traitement d'une tension trop élevée (de cause inconnue).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Indapamide EG ?**

##### **Ne prenez jamais Indapamide EG**

- 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 êtes hypersensible aux sulfamides.
- si vous souffrez de sérieux problèmes rénaux.
- si vous souffrez d'une atteinte sévère du foie.
- si vous avez une hypokaliémie (diminution des concentrations de potassium dans le sang).

En cas de doute, vous devez demander conseil à votre médecin ou pharmacien.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Indapamide EG.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Indapamide EG».

Si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à une semaine après la prise d'Indapamide EG. En l'absence de traitement, cela peut mener à une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie à la pénicilline ou à un sulfamide, vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir cette affection.

Comme pour tous les hypotenseurs, le traitement doit se faire sous contrôle médical régulier. Utilisez ce médicament avec précaution en cas de troubles de l'équilibre hydro-électrolytique, de diabète, de goutte et de problèmes rénaux.

Comme tous les diurétiques, Indapamide EG peut provoquer des troubles de certaines valeurs sanguines, notamment une hyponatrémie (diminution des concentrations sodées dans le sang), une hypokaliémie (diminution des concentrations de potassium dans le sang) et une hypercalcémie (augmentation des concentrations de calcium dans le sang).

Le risque d'hypokaliémie doit être évité chez certains patients à risque (en particulier, chez les patients âgés, les patients sous-alimentés, les patients souffrant de cirrhose, les patients souffrant des artères coronaires et les patients présentant une insuffisance cardiaque), étant donné que l'hypokaliémie peut augmenter la toxicité cardiaque de certains autres médicaments (notamment, les glycosides digitaliques) et le risque de troubles du rythme cardiaque; il peut notamment provoquer une très forte accélération du rythme cardiaque (torsades de pointes).

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

Des cas de réactions de photosensibilité ont été rapportés. Si une réaction de photosensibilité survient, il est recommandé d'arrêter le traitement. Lorsqu'une nouvelle administration d'indapamide est considérée comme indispensable, il est conseillé de protéger les surfaces exposées au soleil ou aux rayons ultraviolets artificiels.

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

### **Enfants et adolescents**

Aucune donnée n'est disponible.

### **Autres médicaments et Indapamide EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'association d'Indapamide EG au lithium (remède utilisé en cas de dépression) est déconseillée.

Il importe que vous communiquiez à votre médecin les autres médicaments que vous prenez surtout dans le cas de maladies rénales.

Il convient de prendre des précautions particulières en association avec:

- médicaments pouvant induire des troubles sévères du rythme cardiaque (torsades de pointe):
  - certains antiarythmiques (quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, brétylium, sotalol, dofetilide, ibutilide) et le bépridil (utilisé dans la prévention des crises d'angine de poitrine);
  - Certains antipsychotiques (chlorpromazine, cyamemazine, lévomepromazine, thioridazine, trifluoperazine, amisulpride, sulpiride, sultopride, thiapride, dropéridol, halopéridol);
  - Certains anti-infectieux (érythromycine par voie intraveineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, moxifloxacine);

- Médicaments divers : cisapride, diphéranil (utilisés notamment en pédiatrie), mizolastine (antiallergique), vincamine par voie intraveineuse.
- des médicaments anti-inflammatoires, des doses élevées d'aspirine.
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (utilisés dans le traitement de l'hypertension ou d'insuffisance cardiaque).
- des médicaments qui peuvent provoquer une perte excessive de potassium, notamment l'amphotéricine B (antimycosique) par voie intraveineuse, les corticoïdes, le tétracosactide, certains laxatifs ou certains diurétiques (médicaments augmentant l'élimination urinaire).
- du baclofen (relaxant musculaire utilisé dans le traitement des spasmes neurologiques).
- allopurinol (pour le traitement de la goutte)
- des glucosides digitaliques (pour le traitement d'insuffisance cardiaque et de certains troubles rythmiques).

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

- les diurétiques épargneurs de potassium (amiloride, spironolactone, triamtérène).
- la metformine (antidiabétique).
- les produits de contraste iodés.
- certains antidépresseurs, substances qui dépriment le fonctionnement du système nerveux central.
- certains neuroleptiques (médicaments utilisés dans le traitement de différents troubles mentaux)
- les sels calciques.
- la ciclosporine, le tacrolimus (des immunosuppresseurs utilisés pour prévenir les rejets de greffe, après transplantation).
- les corticoïdes, tétracosactide.

### **Indapamide EG avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Aucune précaution particulière à prendre. Indapamide EG peut être pris avec des aliments ou des boissons.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

#### **Grossesse**

Comme les autres diurétiques, Indapamide EG 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 EG est déconseillé pendant l'allaitement. Prévenez votre médecin si vous allaitez.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Indapamide EG n'a aucun effet sur la vigilance en doses thérapeutiques, mais, chez certains patients, des réactions individuelles peuvent se produire suite à une diminution de la tension.

La capacité de conduire ou d'utiliser des machines peut alors diminuer.

### **Sportifs**

Les sportifs doivent savoir que cette spécialité contient un composant actif qui peut entraîner un résultat positif lors des contrôles anti-dopage.

### **Indapamide EG contient du lactose et du sodium**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé enrobé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment prendre Indapamide EG ?

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.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour, de préférence le matin, avec un verre d'eau. Le médicament peut être pris à jeun ou pendant le petit-déjeuner.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Indapamide EG. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

#### **Si vous avez pris plus d'Indapamide EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Indapamide EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes prévus dans un tel cas sont des troubles de certains paramètres sanguins, une hypotension importante et des troubles de la vigilance.

Le traitement indiqué, outre un lavage d'estomac et/ou l'administration de charbon actif, consiste en une surveillance et une adaptation des troubles des paramètres sanguins.

#### **Si vous oubliez de prendre Indapamide EG**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Indapamide EG**

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Indapamide EG. 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:

- **Effets indésirables très fréquents: peut affecter plus d'1 patient sur 10:**  
Hypokaliémie (baisse du taux de potassium plus particulièrement chez les personnes âgées ou dénutries)
- **Effets indésirables fréquents: peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10:**  
Eruptions cutanées, réactions allergiques principalement cutanées chez les sujets prédisposés aux réactions allergiques et asthmatiques
- **Effets indésirables peu fréquent: peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100:**  
Vomissement, purpura (petits points rouges sur la peau)
- **Effets indésirables rares: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000:**  
Vertiges, fatigue, céphalées, paresthésies, crampes, nausée, constipation, bouche sèche.
- **Effets indésirables très rares: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000:**  
Modifications de la formule sanguine: thrombocytopenie (diminution des plaquettes pouvant causer des saignements ou des blues), leucopénie (diminution des globules blancs pouvant

entraîner une fièvre soudaine, une douleur à la gorge ou d'autres symptômes pseudo-grippaux), agranulocytose (diminution sévère du nombre de globules blancs augmentant le nombre d'infections, anémie (diminution des globules rouges pouvant entraîner une pâleur, une faiblesse, une sensation d'essoufflement).

Arythmie, hypotension, pancréatite, insuffisance rénale, fonction hépatique altérée, angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge et pouvant entraîner des difficultés respiratoires) et/ou urticaire, manifestations cutanées sévères (nécrose épidermique, syndrome de Stevens Johnson), hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang).

- **Effets indésirables survenant à une fréquence indéterminée: les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence:**

Syncope, torsade de pointes (trouble sévère du rythme cardiaque), encéphalopathie hépatique (atteinte hépatique affectant le cerveau et le système nerveux central) en cas d'insuffisance hépatique préexistante, hépatite, élévation des enzymes hépatiques, possibilité d'une aggravation d'un lupus érythémateux aigu disséminé préexistant, modifications de l'électrocardiogramme, élévation de la glycémie et de l'uricémie (surveillance particulière chez les personnes souffrant de diabète ou de goutte), hyponatrémie (baisse du taux de sodium pouvant mener à une déshydratation et à une diminution de la pression sanguine), diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé].

Des cas de photosensibilité (changement de l'apparence de la peau après une exposition au soleil ou à la lumière artificielle) ont également été rapportés.

Myopie, vision trouble et troubles de la vision.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via: **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et de Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Indapamide EG ?**

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

A conserver à une température ambiante (15 à 25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage extérieur 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 EG**

- La substance active est l'indapamide à raison de 2,5 mg par comprimé enrobé.
- Les autres composants sont: Lactose, Amidon de maïs, Carmellose sodique, Povidone, Talc, Stéarate de magnésium, Hypromellose, Propylèneglycol, Dioxyde de titane (E171).

Voir rubrique « Indapamide EG contient lactose » pour plus d'informations.

**Aspect de Indapamide EG et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquettes de 20, 60 ou de 100 comprimés enrobés.

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*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade du Heysel b22 - 1020 Bruxelles

*Fabricant*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE163116

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 01/2021 / 11/2020.**