

Dénomination du médicament

**INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Indapamide**

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. Comment prendre INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg,
comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS
CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : diurétique du segment cortical de dilution - code ATC : C03BA11

Ce médicament est indiqué pour réduire la pression artérielle élevée (hypertension) chez l'adulte.

Il s'agit d'un comprimé pelliculé à libération prolongée et contient de l'indapamide comme principe actif.

L'indapamide est un diurétique. La plupart des diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Toutefois, l'indapamide est différent des autres diurétiques car il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- si vous êtes allergique à l'indapamide ou à tout autre sulfamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes atteint d'une insuffisance rénale sévère ;
- si vous souffrez d'une affection hépatique grave ou si vous êtes atteint d'une maladie appelée encéphalopathie hépatique (maladie dégénérative du cerveau);
- si votre taux de potassium dans le sang est bas.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- si vous avez des problèmes hépatiques ;
- si vous êtes diabétique ;
- si vous souffrez de la goutte ;
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque ou si vous avez des problèmes rénaux ;
- si vous devez faire contrôler le fonctionnement de votre glande parathyroïde ;
- 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 quelques semaines après la prise d'INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée. En l'absence

de traitement, cela peut conduire à une altération définitive de la vision. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous pouvez être plus à risque ;

- si vous avez des troubles musculaires, notamment des douleurs, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes.

Si vous avez déjà fait une réaction d'hypersensibilité au soleil, vous devez en informer votre médecin.

Votre médecin peut être amené à vous prescrire des examens biologiques afin de surveiller des taux faibles de sodium ou de potassium ou des taux élevés de calcium dans le sang.

Si vous pensez qu'une de ces situations s'applique à vous ou si vous avez des questions ou un doute sur la prise de ce médicament, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Les sportifs doivent savoir que ce médicament contient une substance active susceptible d'entraîner un résultat positif aux tests de contrôle antidopage.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

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

Evitez de prendre INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée avec du lithium (utilisé pour traiter la dépression) en raison du risque d'augmentation des taux de lithium dans le sang.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, assurez-vous d'en avoir bien informé votre médecin car des précautions particulières peuvent être nécessaires :

- médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (par exemple, quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofétilide, digitaliques, brétylium) ;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiques tels que la dépression, l'anxiété, la schizophrénie (par exemple, antidépresseurs tricycliques, agents antipsychotiques, neuroleptiques (tels que amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, halopéridol, dropéridol)) ;
- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine, une maladie provoquant des douleurs thoraciques) ;
- cisapride, diphémanil (utilisés pour traiter les troubles digestifs) ;
- sparfloxacine, moxifloxacine, érythromycine par injection (antibiotiques utilisés pour traiter les infections) ;
- vincamine par injection (utilisé pour traiter des troubles cognitifs symptomatiques chez les patients âgés, y compris la perte de mémoire),
- halofantrine (médicament antiparasitaire pour traiter certains types de paludisme) ;
- pentamidine (utilisée pour traiter certaines pneumopathies) ;

- antihistaminiques utilisés pour le traitement des réactions allergiques, telles que le rhume des foins (par exemple : mizolastine, astémizole, terfénadine);
- anti-inflammatoires non stéroïdiens pour soulager la douleur (ibuprofène par exemple) ou acide acétylsalicylique à fortes doses ;
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque) ;
- amphotéricine B par injection (médicaments anti-fongiques),
- corticostéroïdes oraux utilisés pour traiter divers troubles : asthme sévère et arthrite rhumatoïde,
- laxatifs stimulants ;
- baclofène (pour traiter la raideur musculaire survenant dans certaines maladies comme la sclérose multiple) ;
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- diurétiques épargneurs de potassium (amiloride, spironolactone, triamtérène) ;
- metformine (pour traiter le diabète) ;
- produits de contraste iodés (utilisés pour les examens au rayon X) ;
- comprimés de calcium ou autres suppléments calciques ;
- ciclosporine, tacrolimus ou autres médicaments utilisés après une greffe d'organe, pour soigner les maladies auto-immunes ou les maladies rhumatismales ou dermatologiques sévères ;
- tétracosactide (traitement de la maladie de Crohn) ;
- méthadone (utilisée pour traiter la toxicomanie).

INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool.

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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. L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Lorsqu'une grossesse est planifiée ou confirmée, un traitement alternatif doit être initié dès que possible.

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être.

Le principe actif est excrété dans le lait maternel. L'allaitement est déconseillé si vous prenez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut entraîner des effets indésirables dus à la baisse de pression artérielle, comme des sensations de vertige ou de fatigue (voir rubrique 4). Ces effets surviennent plus fréquemment à l'initiation du traitement ou après des augmentations de doses

Si cela arrive, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines. Néanmoins, avec une bonne surveillance, ces effets indésirables ne devraient pas survenir.

INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée contient du lactose monohydraté

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

3. COMMENT PRENDRE INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

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 dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour, de préférence le matin.

Les comprimés peuvent être pris au cours ou en dehors des repas. Ils doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Ne pas les croquer ou les mâcher.

Le traitement de l'hypertension artérielle est généralement un traitement au long cours.

Si vous avez pris plus de INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Une dose très importante d'INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée peut provoquer des nausées, des vomissements, une hypotension, des crampes musculaires, des vertiges, une somnolence, une confusion et une modification de la quantité d'urine produite par les reins.

Si vous oubliez de prendre INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Si vous oubliez de prendre une dose de votre médicament, reprenez votre traitement comme d'habitude, le jour suivant.

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

Si vous arrêtez de prendre INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Le traitement d'une hypertension artérielle étant généralement un traitement au long cours ; vous devez prendre l'avis de votre médecin avant d'arrêter ce médicament.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires suivants :

- Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
 - angio?dème et/ou urticaire. L'angio?dème se caractérise par un gonflement de la peau des membres ou du visage, un gonflement des lèvres ou de la langue, un gonflement des muqueuses de la gorge ou des voies respiratoires entraînant une des difficultés à respirer ou avaler.
 - réactions cutanées sévères, comme des éruptions cutanées intenses, une rougeur de la peau sur tout le corps, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, une inflammation des membranes muqueuses (syndrome de Stevens Johnson).
 - inflammation du pancréas pouvant entraîner d'importantes douleurs abdominales et dorsales accompagnées d'une sensation de grand malaise
- Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)
 - l'inflammation du foie (hépatite), avec des symptômes tels que fatigue, perte d'appétit, nausées ou vomissements, extrémités gonflées, peau jaune.
 - maladie du cerveau causée par un maladie du foie (encéphalopathie hépatique).
 - battements irréguliers du c?ur pouvant mettre votre vie en danger (torsades de pointes)
 - diminution de la vision ou douleur dans les yeux sont des signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroidien) ou glaucome aiguë à angle fermé.
 - faiblesse, crampes, sensibilité ou douleur musculaires et, en particulier, si en même temps, vous ne vous sentez pas bien ou avez une température élevée, cela peut être dû à une dégradation musculaire anormale.

Les autres effets indésirables sont :

- Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
 - éruptions cutanées rouges en relief ;
 - réactions allergiques principalement cutanées chez les sujets prédisposés aux réactions allergiques et asthmatiques ;
 - diminution du taux de potassium dans le sang.

- Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
 - o vomissements ;
 - o petites taches rouges sur la peau (purpura) ;
 - o diminution du taux de sodium dans le sang pouvant entraîner une déshydratation et une pression artérielle basse ;
 - o impuissance (incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection).

- Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
 - o sensation de fatigue, vertiges, céphalées, fourmillements et picotements (paresthésies) ;
 - o troubles digestifs (nausées, constipation), bouche sèche ;
 - o diminution du taux de chlorure dans le sang ;
 - o diminution du taux de magnésium dans le sang.

- Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
 - o des modifications de la formule sanguine, telles qu'une thrombopénie (diminution du nombre des plaquettes à l'origine de bleus ou saignements de nez), une leucopénie ou agranulocytose (diminution du nombre de globules blancs, susceptible d'entraîner une fièvre inexplicquée, une irritation de la gorge ou d'autres symptômes grippaux - si cela se produit, contactez votre médecin), ou une anémie (diminution du nombre de globules rouges).
 - o taux élevé de calcium dans le sang
 - o irrégularités du rythme cardiaque (provoquant des palpitations, sensation de battement de cœur), hypotension artérielle;
 - o maladie du rein (provoquant des symptômes de fatigue, un besoin accru d'uriner, des démangeaisons cutanées, une sensation de nausée, un gonflement des extrémités);
 - o fonction hépatique anormale.

- Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)
 - o évanouissement ;
 - o si vous souffrez d'un lupus érythémateux généralisé (un trouble du système immunitaire entraînant une inflammation et des lésions des articulations, des tendons et des organes avec des symptômes tels que des éruptions cutanées, de la fatigue, une perte d'appétit, une prise de poids et des douleurs articulaires), celui-ci pourrait s'aggraver ;

- o cas de photosensibilité (modification de l'aspect de la peau) après exposition au soleil ou aux UVA artificiels ont été rapportés;
- o vision floue au loin (myopie), vision trouble ou diminution de la vision ;
- o des modifications de vos paramètres biologiques (tests sanguins) peuvent apparaître et votre médecin pourra être amené à faire pratiquer des examens sanguins afin de les contrôler. Les modifications suivantes de vos paramètres biologiques peuvent survenir :
 - § augmentation du taux d'acide urique qui pourrait être à l'origine d'une aggravation des crises de goutte (articulation douloureuse en particulier au niveau du pied),
 - § augmentation du taux de glucose sanguin chez les patients diabétiques,
 - § augmentation des taux des enzymes du foie,
- o tracé d'électrocardiogramme anormal.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

- La substance active est :

Indapamide..... 1,5 mg

Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

- Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs pré-gélatinisé.

Pelliculage :

Hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171). Voir section 2 « INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée contient du lactose monohydraté ».

Qu'est-ce que INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est un comprimé pelliculé blanc et rond.

Ce médicament se présente sous forme de plaquettes de 10, 30, 90 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1, RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1, RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MC DERMOTT LABORATORIES LTD T/A GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD

DUBLIN 13

IRLANDE

ou

MYLAN HUNGARY KFT

H-2900 KOMAROM

MYLAN UTCA 1

HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).