

ADEX 1,5 mg LP

DCI : Indapamide

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ADEX 1,5 mg LP et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ADEX 1,5 mg LP ?
3. Comment utiliser ADEX 1,5 mg LP ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ADEX 1,5 mg LP ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ADEX 1,5 mg LP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est indiqué pour réduire la pression artérielle élevée (hypertension). C'est un comprimé pelliculé à libération prolongée. Il 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 CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ADEX 1,5 mg LP ?

Ne prenez jamais ADEX 1,5 mg LP dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'indapamide ou à tout autre sulfamide ou à l'un des autres composants contenus dans ADEX 1,5 mg LP ;
- Si vous avez une maladie grave du rein ;
- Si vous avez une maladie grave du foie ou si vous souffrez d'une encéphalopathie hépatique (maladie dégénérative du cerveau) ;
- Si vous avez un taux bas de potassium dans le sang.

Faites attention avec ADEX 1,5 mg LP

- Si vous avez une maladie du foie ;
- Si vous êtes diabétique ;
- Si vous souffrez de goutte ;
- Si vous avez des troubles du rythme cardiaque ou des problèmes rénaux ;
- Si vous devez faire un examen de votre glande parathyroïde.

Vous devez informer votre médecin si vous avez eu des réactions de photosensibilité.

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 être concerné par ces situations ou si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les sportifs doivent être avertis qu'ADEX 1,5 mg LP contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

En cas de doute, il faut demander l'avise de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise d'autres médicaments

Evitez de prendre ADEX 1,5 mg LP 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, parlez-en à votre médecin, certaines précautions d'emploi particulières peuvent être nécessaires :

- Médicaments utilisés pour des troubles du rythme cardiaque (ex.: quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitale),
- Médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie... (ex.: antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, neuroleptiques),
- Bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine, maladie provoquant des douleurs dans la poitrine),
- Cisapride, diphenamil (utilisés pour traiter les troubles gastro-intestinaux),
- Sparfloxacine, moxifloxacine (antibiotiques utilisés pour traiter des infections),
- Halofantrine (antiparasitaire utilisé pour traiter certains types de paludisme),
- Pentamidine (utilisé pour traiter certains types de pneumonie),
- Mizolastine (utilisé pour traiter les réactions allergiques comme le rhume des foins),
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens pour soulager la douleur (ex.: ibuprofène) ou fortes doses d'acide acétylsalicylique,
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque),
- Corticostéroïdes oraux utilisés pour traiter divers troubles: asthme sévère et arthrite rhumatoïde,
- Laxatifs stimulants,
- Baclofène (pour traiter la raideur musculaire survenant lors de maladie comme la sclérose multiple),
- Diurétiques épargnantes de potassium (amiloride, spironolactone, triamtétrène),
- Metformine (pour traiter le diabète),
- Produits de contrastes iodés (utilisés pour les examens aux rayons X),
- Comprimés de calcium ou autres suppléments calciques,
- Ciclosporine, tacrolimus ou autres immunosuppresseurs utilisés suite à une transplantation d'organe, pour le traitement de maladies auto-immunes ou de maladies rhumatisques ou dermatologiques graves,
- Tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous consultez un médecin, indiquez que vous suivez un traitement par ADEX 1,5 mg LP. Ce dernier est susceptible d'affecter d'autres traitements ou des résultats d'analyses.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 excrétré dans le lait maternel. L'allaitement est déconseillé si vous prenez ce médicament.

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

Sportifs

Les sportifs doivent être avertis qu'ADEX 1,5 mg LP contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

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 vertiges ou de fatigue (voir Effets indésirables).

Ces effets surviennent plus fréquemment à l'initiation du traitement ou après des augmentations de doses. Si cela arrive, vous devez éviter de conduire ou d'exercer une autre activité mettant en jeu la

vigilance. Néanmoins, avec une bonne surveillance, ces effets indésirables ne devraient pas survenir.

Informations importantes concernant certains composants d'ADEX 1,5 mg LP

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

3. COMMENT UTILISER ADEX 1,5 mg LP ?

Posologie et Mode d'administration :

Un comprimé pris par jour de préférence le matin au cours ou en dehors des repas.

Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau.

Le comprimé ne doit ni être croqué ni être mâché.

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

Si vous avez pris plus de ADEX 1,5 mg LP, que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Une prise très importante d'ADEX 1,5 mg LP peut entraîner des nausées, des vomissements, une hypotension, des crampes musculaires, des vertiges, une somnolence, des confusions et des variations de la quantité d'urine produite par les reins.

Si vous oubliez de prendre ADEX 1,5 mg LP :

Si vous oubliez de prendre ADEX 1,5 mg LP, le jour suivant reprenez votre traitement comme d'habitude.

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

Si vous arrêtez de prendre ADEX 1,5 mg LP (Risque de syndrome de sevrage)

Le traitement de l'hypertension artérielle est généralement un traitement au long cours, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

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, ADEX 1,5 mg LP est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ils peuvent inclure :

- Fréquemment (< 1/10, > 1/100) : diminution du taux de potassium dans le sang qui peut être à l'origine d'une faiblesse musculaire.
- Peu fréquemment (< 1/100, > 1/1000) : vomissements, réactions allergiques principalement cutanées à type d'éruptions cutanées, purpura (petites taches rouges sur la peau) chez des sujets prédisposés aux réactions allergiques et asthmatiques.
- Rarement (< 1/1000, > 1/10000) :
- * sensation de fatigue, vertiges, maux de tête, sensations de picotements et de fourmillements (paresthesies) ;
- * troubles gastro-intestinaux (nausées, constipation), sécheresse de la bouche ;
- * risque de déshydratation majoré chez les personnes âgées et les insuffisants cardiaques.
- Très rarement (< 1/10000) :
- * troubles du rythme cardiaque, hypotension ;
- * maladie du rein ;
- * pancréatite (inflammation du pancréas à l'origine de douleurs abdominales hautes), trouble de la fonction hépatique. En cas d'insuffisance hépatique, des encéphalopathies hépatiques peuvent survenir (maladie dégénérative du cerveau) ;
- * des modifications de la formule sanguine comme une thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes à l'origine de bleus, de contusions ou saignements de nez), une leucopénie (diminution du nombre de globules blancs à l'origine d'une fièvre inexplicable, d'irritations de la gorge ou d'autres symptômes grippaux - si cela vous arrive, contactez votre médecin) et une anémie (diminution du nombre de globules rouges) ;
- * angio-oedème et/ou urticaire, réactions cutanées sévères. L'angio-oedème se caractérise par un brusque gonflement des extrémités ou de la face, des lèvres ou de la langue, gonflement des muqueuses de la gorge et des voies aériennes pouvant occasionner des difficultés à respirer ou à avaler. Si cela vous arrive, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous souffrez d'un lupus érythémateux généralisé (maladie du collagène), celle-ci pourrait s'aggraver. Des cas de photosensibilisation (modification de l'apparence de votre peau) après exposition au soleil ou à la lumière artificielle UVA ont été rapportés.

Des modifications de vos paramètres biologiques peuvent apparaître et votre médecin pourra être amené à prescrire des examens sanguins. Les modifications suivantes de vos paramètres biologiques peuvent survenir :

- diminution du taux de potassium sanguin ;
- diminution du taux de sodium sanguin qui pourrait être à l'origine d'une déshydratation et d'une hypotension ;
- 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 du taux de calcium sanguin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ADEX 1,5 mg LP ?

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

A conserver à l'abri de l'humidité et à température ambiante (15 – 25°C).

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

a. Que contient ADEX 1,5 mg LP

	ADEX 1,5 mg LP
Principe actif :	
Indapamide	
Excipients : Lactose, Hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, silice colloïdale Opadry q.s.p un comprimé	
Liste des excipients à effet notable : Lactose	

b. Qu'est-ce que ADEX 1,5 mg LP, et contenu de l'emballage extérieur

ADEX 1,5 mg LP : comprimé à libération prolongée, pelliculé blanc, rond de diamètre 8 mm : Boîte de 30 comprimés, sous plaquette thermoformée en PVC transparent /Alu.

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : Les Laboratoires MEDIS – route de Tunis Km 7 – BP206 – 8000 Nabeul ; Tunisie.

Fabricant : Les Laboratoires MEDIS – route de Tunis Km 7 – BP206 – 8000 Nabeul ; Tunisie.

d. La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est :

Octobre 2011.

e. Conditions de prescription et de délivrance

Liste II

Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants