

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Esidrex®

Medius AG

Qu'est-ce que l'Esidrex et quand doit-il être utilisé?

Esidrex est un médicament dont la substance active s'appelle l'hydrochlorothiazide; il réduit la quantité de sel (chlorure de sodium) et d'eau présente dans l'organisme en augmentant le débit urinaire.

Esidrex sera pris sur prescription médicale dans le traitement d'une pression sanguine excessive (hypertension) ainsi que pour d'autres maladies, p.ex. insuffisance cardiaque chronique, élimination des œdèmes, volume excessif et faible densité des urines, forte excrétion de calcium dans les urines et prévention de la formation de calculs urinaires calcaires.

Quand Esidrex ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Esidrex et consultez votre médecin si vous êtes hypersensible à l'hydrochlorothiazide ou si vous souffrez d'une insuffisance rénale et ne produisez pas d'urine.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Esidrex?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Avant d'utiliser ce médicament, veuillez informer votre médecin si vous avez déjà eu une réaction allergique à Esidrex, à l'un des excipients ou à d'autres diurétiques (agents destinés à accroître le débit urinaire), si vous souffrez d'allergies ou d'asthme, si vous souffrez d'une altération de la fonction rénale ou hépatique, si vous avez des antécédents ou souffrez actuellement de goutte, de diabète sucré ou d'une éruption cutanée aiguë (lupus érythémateux). Si vous savez que votre taux sanguin de potassium est bas (avec ou sans symptômes tels que faiblesse musculaire, crampes musculaires et anomalies du rythme cardiaque), votre taux sanguin de sodium est bas (avec ou sans symptômes tels que fatigue, confusion, secousses musculaires et convulsions) ou votre taux sanguin de potassium est élevé (avec ou sans symptômes tels que nausées, vomissements, constipation, douleurs d'estomac, émission d'urine fréquente, soif, faiblesse musculaire et secousses) ou si vous avez des niveaux élevés d'acide urique dans le sang.

Si vous ressentez des symptômes mentionnés ci-dessus, contactez immédiatement votre médecin.

La prudence est recommandée si vous souffrez ou avez souffert d'une insuffisance rénale ou hépatique.

Veuillez également informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous souffrez d'autres maladies,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!). Une modification du dosage voire dans certains cas l'arrêt de la prise ou de l'utilisation d'un médicament pourrait s'avérer nécessaire. Ceci est en particulier valable pour:
 - le lithium (antidépresseur, antipsychotique et médicament pour le traitement des maladies psychologiques),
 - les antiépileptiques, par exemple la carbamazépine (pour le traitement des convulsions)
 - d'autres médicaments pour baisser la pression artérielle,
 - les médicaments contre la douleur ou anti-inflammatoires, en particulier les anti-inflammatoires non stéroïdiens et les principes actifs COX-2 sélectifs,



- les médicaments semblables à la cortisone, les stéroïdes et la carbénoxolone (pour le traitement des ulcérations et des inflammations), les antibiotiques (comme la pénicilline G et l'amphotéricine B) et les antirhumatismaux,
- la digoxine ou d'autres glucosides cardiotoniques (pour le traitement de troubles cardiaques),
- l'insuline ou des médicaments oraux contre le diabète (pour le traitement d'un taux élevé de sucre dans le sang),
- la colestyramine et le colestipol ou d'autres résines (pour le traitement d'un taux élevé des lipides sanguins),
- les relaxants musculaires (utilisés lors d'interventions chirurgicales),
- l'allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- l'amantadine (pour le traitement de la maladie de Parkinson et pour le traitement ou la prévention de maladies virales),
- médicaments cytotoxiques (traitements cancéreux),
- les substances anti-cholinergiques (pour le traitement de toute une série de maladies telles que crampes gastro-intestinales, crampes musculaires et de la vessie, ainsi que l'asthme, le mal des transports et la maladie de Parkinson),
- la ciclosporine (lors de troubles liés à une transplantation ou à une maladie auto-immune),
- la vitamine D et les sels de calcium,
- la diazoxide (pour le traitement de l'hypertension artérielle ou de l'hypoglycémie),
- les barbituriques ou les narcotiques (somnifères ou anesthésiques) et l'alcool. Leur administration concomitante est associée à un risque de baisse de la pression artérielle lors du lever à l'origine de vertiges et de chutes.
- les amines vasopressives telles que la noradrénaline (substances qui augmentent la pression sanguine).
- Si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère, des difficultés à respirer, de la fièvre ou une baisse de la tension artérielle après avoir pris Esidrex, consultez immédiatement un médecin.

Si vous avez déjà souffert d'un cancer de la peau ou si vous constatez une modification inattendue de votre peau au cours du traitement. Le traitement par hydrochlorothiazide (principe actif d'Esidrex), en particulier à long terme et à forte dose, peut augmenter le risque de certains types de cancers de la peau et des lèvres (cancer de la peau «blanc» non mélanocytaire). Protégez votre peau des rayons du soleil et des UV pendant toute la durée du traitement par Esidrex, et contrôlez régulièrement votre peau afin de pouvoir montrer à votre médecin toute évolution inattendue.

Si vous remarquez une perte de la vision ou si des douleurs oculaires surviennent, ceci peut être dû à une accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression dans l'œil. Ces effets peuvent survenir dans les heures ou semaines qui suivent la prise d'Esidrex et peuvent entraîner une perte de vision permanente si un traitement n'est pas instauré à temps. Si vous souffrez d'une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, le risque que vous présentiez une effusion choroïdienne peut être accru.

Esidrex contient de lactose. Si vous souffrez d'une intolérance avérée à certains sucres, veuillez prendre Esidrex uniquement après avoir consulté votre médecin.

L'amidon de blé contenu dans ce médicament ne contient que de très faibles quantités de gluten et il est très improbable qu'il pose des problèmes si vous souffrez de la maladie cœliaque. Un comprimé ne contient pas plus de 5 microgrammes de gluten.



Si vous souffrez d'une allergie au blé (à ne pas confondre avec une maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Esidrex peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne prendrez pas Esidrex pendant la grossesse et l'allaitement à moins que votre médecin ne vous l'ait expressément recommandé.

Esidrex passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf prescription contraire de votre médecin.

Comment utiliser Esidrex?

Votre médecin choisira la dose en fonction de votre cas. Suivez attentivement ses directives.

Si vous devez prendre une seule dose par jour il est préférable de toujours le faire à la même heure, par exemple le matin au petit déjeuner. Les comprimés ont un sillon de sécabilité et sont faciles à diviser.

Il est recommandé pendant le traitement de manger des aliments riches en potassium (fruits et légumes). Un régime strict sans sel n'est pas indiqué.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Esidrex peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation d'Esidrex peut provoquer les effets secondaires suivants:

Si les effets secondaires suivants se manifestent, il faut en parler à votre médecin le plus rapidement possible:

- éruptions cutanées avec ou sans difficultés respiratoires (signes possibles de réaction d'hypersensibilité),
- éruptions sur le visage, douleurs articulaires, troubles musculaires, fièvre (signes possibles de lupus érythémateux disséminé),
- éruption cutanée, rougeurs, formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, desquamation de la peau, fièvre (signes possibles de nécrose épidermique toxique ou d'érythème polymorphe),
- éruptions cutanées, taches de couleur pourpre, fièvre, démangeaisons (signes possibles de vascularite nécrosante),
- fatigue ou faiblesse inhabituelles, crampes musculaires, battements cardiaques irréguliers (signes possibles d'une carence en potassium),
- fatigue inhabituelle, confusion, contractions ou spasmes musculaires (signes possibles d'une carence en sodium),
- confusion, fatigue, contractions et crampes musculaires, respiration rapide (signes possibles d'une carence en chlorure),
- troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, constipation), douleurs abdominales, mictions fréquentes, soif, faiblesse musculaire et contractions musculaires (signes possibles d'un niveau élevé de calcium dans le sang),
- douleur intense dans l'abdomen supérieur (signes possibles d'une pancréatite),
- vomissements ou diarrhée graves ou persistants,
- rythme cardiaque irrégulier (signes possibles d'un trouble du rythme cardiaque),
- taches cutanées violettes (signes possibles de purpura thrombotique thrombocytopénique),
- fièvre, maux de gorge, infections fréquentes (signes possibles d'agranulocytose),
-



fièvre, maux de gorge ou ulcération de la bouche due à des infections (signes possibles de leucopénie),

- état de faiblesse, ecchymoses et infections fréquentes (signes possibles de pancytopénie ou de myélosuppression),
- pâleur, fatigue, essoufflement, coloration foncée des urines (signes d'une anémie hémolytique),
- diminution importante de la quantité d'urine (signes possibles d'un trouble de la fonction rénale ou d'une insuffisance rénale),
- diminution de l'acuité visuelle avec ou sans douleurs oculaires due à une pression oculaire accrue (signes possibles de glaucome à angle fermé).

Les effets indésirables graves suivants surviennent très fréquemment lors de la prise d'Esidrex (chez plus d'un patient sur 10):

lors de l'utilisation d'Esidrex, il a été observé très fréquemment (chez plus d'un patient sur 10) une carence en potassium (en particulier à forte dose) et une augmentation du taux de lipide dans le sang.

Fréquemment (chez plus d'un patient sur 100), il a été observé des carences en sodium et en magnésium, une augmentation de l'acide urique dans le sang, une diminution de l'appétit, des étourdissements causés par un passage en position debout trop rapide, des nausées légères, des vomissements, de l'urticaire et d'autres éruptions cutanées y compris des rougeurs cutanées (parfois associées à des démangeaisons) et des troubles érectiles.

La prise d'Esidrex entraîne dans de rares cas (chez plus de 1 patient sur 10 000) un manque de plaquettes dans le sang (parfois avec hémorragies capillaires cutanées), une augmentation du niveau de calcium dans le sang, une augmentation de la concentration de glucose dans le sang, une excrétion de glucose dans l'urine, une aggravation d'une situation métabolique diabétique, des troubles du sommeil, des maux de tête, des étourdissements, une somnolence, une dépression, des troubles de la sensibilité cutanée («fourmillements»), des troubles de l'acuité visuelle (en particulier dans les premières semaines de traitement), des troubles du rythme cardiaque, des douleurs abdominales, une constipation, une diarrhée, une obstruction biliaire ou une jaunisse et une sensibilité à la lumière.

Dans de très rares cas (chez moins d'un patient sur 10 000), la prise d'Esidrex peut entraîner un manque de globules blancs, une insuffisance de la moelle osseuse et une anémie (anémie hémolytique), des réactions d'hypersensibilité, une inflammation des vaisseaux avec destruction des parois des vaisseaux, des troubles respiratoires (y compris inflammation des poumons et accumulation d'eau dans les poumons), une inflammation du pancréas, un décollement bulleux de l'épiderme ou une éruption cutanée aiguë (lupus érythémateux), une détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

En outre, il a été observé, à une fréquence inconnue, des cas d'insuffisance rénale aiguë, de troubles de la fonction rénale, d'anémie (anémie aplasique), de maladie inflammatoire de la peau ou des muqueuses, de fièvre, de spasmes musculaires, de sentiment de faiblesse, de myopie aiguë et de glaucome à angle fermé et cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau «blanc» non mélanocytaire).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

Pendant le traitement par Esidrex, vous ne devez prendre aucun autre médicament sans l'accord de votre médecin.

En outre, montrez immédiatement à votre médecin toute évolution imprévue de votre peau que vous aurez constatée au cours du traitement par Esidrex.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Le médicament doit être conservé dans l'emballage original à l'abri de l'humidité et de la lumière et à température ambiante (15-25°C).



Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Esidrex?

Un comprimé sécable contient:

Principes actifs

25 mg d'hydrochlorothiazide.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de blé (contient de gluten), talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

24958 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Esidrex? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Medius AG, 4132 MuttENZ

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

