Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser 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.

Indapamide Spirig HC® retard, comprimés à libération prolongée

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Indapamide Spirig HC retard et quand doit-il être utilisé?

L'Indapamide Spirig HC retard est un médicament préconisé pour réduire la pression artérielle élevée légère à modérée (hypertension).

Les comprimés à libération prolongée contiennent 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.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

En dehors des mesures préconisées par votre médecin, aucune mesure n'est à prendre.

Quand Indapamide Spirig HC retard ne doit-il pas être pris/utilisé?

Indapamide Spirig HC retard ne doit pas être pris/utilisé dans les cas suivants:

- allergie connue à l'indapamide ou aux autres sulfamides ou à l'un des excipients contenus dans Indapamide Spirig HC retard mentionnés dans la rubrique «Que contient Indapamide Spirig HC retard?»,
- insuffisance rénale,
- atteinte hépatique, insuffisance hépatique graves ou si vous souffrez d'encéphalopathie hépatique (maladie dégénérative du cerveau),
- hypokaliémie (baisse du taux de potassium dans le sang),
- accidents vasculaires cérébraux récents,
- allaitement (voir rubrique «Indapamide Spirig HC retard peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/l'utilisation d'Indapamide Spirig HC retard?

Prévenir le médecin si vous avez une maladie du foie, en cas de troubles de l'équilibre hydroélectrolytique, diabète, goutte, troubles rénaux ou troubles de l'équilibre cardiaque, si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire (les symptômes peuvent être une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil ou une augmentation de la pression oculaire; et pouvant survenir dans les heures à une semaine suivant l'initiation du traitement. Si cela n'est pas traité, cela peut entraîner une perte permanente de la vision. Si vous avez une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous pouvez être plus à risque de développer ces symptômes), si vous avez des troubles musculaires comme des douleurs musculaires, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes, si vous devez faire un examen de votre glande parathyroïde.

Vous devez informer votre médecin si vous avez eu une sensibilité accrue de la peau au soleil.

Votre médecin peut être amené à vous prescrire des examens de laboratoire pour la surveillance des taux faibles de sodium ou de potassium ou des taux élevés de calcium dans le sang. Si vous pensez être concernés 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.

Prise d'autres médicaments:

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.

Evitez de prendre Indapamide Spirig HC retard 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, dofétilide, digitaline, flécaïnide, brétylium),
- médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie… (ex.: antidépresseurs (citalopram, escitalopram), antipsychotiques, neuroleptiques (tels que amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, halopéridol, dropéridol, pimozide), psychoanaleptiques (donépézil)),
- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine, maladie provoquant des douleurs dans la poitrine),
- cisapride, diphémanil, papavérine (utilisés pour traiter les troubles gastro-intestinaux),
- antibiotiques utilisés dans le traitement des infections bactériennes (sparfloxacine, moxifloxacine, ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine injectable),
- vincamine injectable (utilisé dans le traitement des troubles cognitifs symptomatiques chez les personnes âgées, y compris la perte de mémoire),
- antiparasitaires utilisés pour traiter certains types de paludisme (halofantrine, chloroquine),
- pentamidine (utilisé pour traiter certains types de pneumonie),
- antihistaminiques utilisés pour traiter les réactions allergiques comme le rhume des foins (mizolastine, astémizole, terfénadine),
- médicaments utilisés pour traiter les nausées et vomissements (ondansetron, dompéridone)
- médicaments utilisés pour traiter les cancers (vandétanib, oxaliplatine)
- anagrelide (utilisé pour réduire le nombre de plaquettes élevé)
- médicaments anesthésiques (propofol, sévoflurane)
- 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),
- médicaments antifongiques pour traiter les maladies causées par des champignons microscopiques (fluconazole, amphotéricine B injectable),
- 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),
- digitaliques (pour traiter l'insuffisance cardiaque ou certains troubles du rythme cardiaque),
- diurétiques épargneurs de potassium (amiloride, spironolactone, triamtérène),
- 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 rhumatologiques ou dermatologiques graves,
- tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn),
- allopurinol (pour traiter la goutte),
- méthadone (utilisée pour traiter l'addiction),
- cilostazol (utilisé pour traiter une douleur semblable à une crampe dans les jambes lorsque vous marchez).

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

Des réactions individuelles en relation avec une baisse de pression artérielle comme des sensations de vertiges ou de fatigue- peuvent survenir chez certains patients. Ces effets surviennent plus fréquemment à l'initiation du traitement ou après des augmentations de doses. Par conséquent, l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) et notamment du lithium ou certains médicaments des troubles du rythme cardiaque.

Indapamide Spirig HC retard peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillé 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. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez.

Comment utiliser Indapamide Spirig HC retard?

Voie orale.

Un comprimé à libération prolongée par jour à prendre de préférence le matin, au cours ou en dehors des repas, compte tenu de l'effet diurétique de ce médicament afin d'éviter d'éventuels réveils nocturnes. 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 trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien:

Une prise très importante d'Indapamide Spirig HC retard 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.

En cas d'oubli d'une dose, le jour suivant reprenez simplement votre traitement comme d'habitude. Consultez votre médecin, ne prenez pas double dose le lendemain de votre oubli.

Le traitement de l'hypertension artérielle étant 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.

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

Quels effets secondaires Indapamide Spirig HC retard peut-il provoquer?

La prise d'Indapamide Spirig HC retard peut provoquer les effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez tout de suite votre médecin:

- angio-œdème et/ou urticaire. L'angio-œdème 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 (très rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10'000),
- réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, la peau qui pèle et gonfle, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques (très rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10'000),
- battements cardiaques irréguliers mettant en jeu le pronostic vital (torsade de pointes) (fréquence inconnue),
- inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur du ventre et du dos sévère accompagnée d'un très grand malaise (très rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10'000),
- maladie du cerveau provoquée par une pathologie hépatique (encéphalopathies hépatiques) (fréquence inconnue),
- inflammation du foie (hépatite) (fréquence inconnue).
- faiblesse musculaire, crampes, sensibilité ou douleur et particulièrement si au même moment, vous vous sentez mal ou si vous avez une température élevée, cela peut être dû à une défaillance musculaire anormale (fréquence inconnue).

Par ordre décroissant de fréquence, les effets secondaires peuvent inclure:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Éruption cutanée (boutons), réactions allergiques principalement cutanées chez des sujets prédisposés aux réactions allergiques et asthmatiques, diminution du taux de potassium dans le sang qui peut être à l'origine d'une faiblesse musculaire, maux de tête, vertiges, sensation de fatigue, fourmillements et picotement (paresthésies).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Vomissements, purpura (*petites taches rouges sur la peau*), diminution du taux de sodium dans le sang qui pourrait être à l'origine d'une déshydratation et d'une hypotension, impuissance (incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Troubles gastro-intestinaux (nausées, constipation), sécheresse buccale, diminution du taux de chlorure dans le sang, diminution du taux de magnésium dans le sang.

Risque de déshydratation majoré chez les personnes âgées et les insuffisants cardiaques.

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 inexpliquée, d'irritations de la gorge ou d'autres symptômes grippaux - si cela vous arrive, contactez votre médecin*) et une anémie (*dimution du nombre de*

globules rouges).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Troubles du rythme cardiaque, hypotention.

Maladie du rein.

Troubles de la fonction du foie.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Evanouissement.

Possibilité d'aggravation d'un lupus érythémateux disséminé aigu préexistant (*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.

Myopie.

Vision floue.

Troubles visuels

Diminution de la vision ou douleur oculaire due à une augmentation de la pression oculaire (signes possibles d'accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil ou de glaucome aigu à angle-fermé).

Votre médecin peut demander de faire pratiquer des examens de laboratoire (examens sanguins) afin de contrôler certains paramètres. Les modifications suivantes de vos paramètres biologiques peuvent survenir:

- diminution du taux de potassium sanguin,
- diminution du taux de sodium sanguin,
- diminution du taux de magnésium sanguin,
- diminution du taux de chlorure sanguin,
- perte concomitante d'ions de chlore,
- augmentation du taux d'acide urique qui pourrait être à l'origine d'une agravation 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,
- augmentation des taux des enzymes du foie,
- tracé d'électrocardiogramme anormal.

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

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

Conserver Indapamide Spirig HC retard à température ambiante (15-25°C), dans l'emballage original et à l'abri de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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

Que contient Indapamide Spirig HC retard?

1 comprimé à libération prolongée contient

Principes actifs

1.5 mg indapamide.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, enrobage: hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

58463 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Indapamide Spirig HC retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie sur ordonnance médicale.

Boîte de 30 et de 90 comprimés à libération prolongée.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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