

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.

Chlortalidone Galepharm

Qu'est-ce que Chlortalidone Galepharm et quand doit-il être utilisé?

Chlortalidone Galepharm est un médicament diurétique et anti-hypertenseur. Il est utilisé chez les adultes:

- pour traiter les accumulations de liquide dans les tissus, liées à une affection du cœur, du foie et des reins (œdèmes d'origine cardiaque, hépatique et rénale),
- en cas d'hypertension artérielle,
- en cas de faiblesse du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque manifeste),
- en cas d'élimination urinaire accrue (diabète rénal insipide), lorsque d'autres mesures médicamenteuses ne sont pas envisagées.

Selon prescription du médecin.

Quand Chlortalidone Galepharm ne doit-il pas être pris?

Chlortalidone Galepharm ne doit pas être pris:

- si vous êtes allergique à la chlortalidone, à d'autres thiazidiques et aux dérivés de sulfamides (réactions croisées possibles; prudence chez des patients atteints d'asthme bronchique) ou à l'un des excipients de ce médicament,
- si vous n'êtes pas en mesure d'uriner (production d'urine inférieure à 100 ml/24 h),
- si vous souffrez de troubles sévères de la fonction rénale,
- si vous présentez une inflammation rénale aiguë,
- si vous présentez des troubles sévères de la fonction hépatique ou une insuffisance hépatique avec troubles de la conscience (pré-coma ou coma hépatique),
- si vous avez un taux sanguin élevé de calcium (hypercalcémie),
- si vous souffrez d'une carence sévère en sodium dans le sang (hyponatrémie),
- si vous présentez une carence en potassium dans le sang qui ne peut être traitée (hypokaliémie) ou si vous présentez des pertes de potassium accrues (par ex., en cas de vomissements, diarrhée),
- si vous présentez un taux sanguin élevé d'acide urique ou des antécédents de goutte ou de calculs biliaires,
- pendant la grossesse.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Chlortalidone Galepharm?

Informez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Chlortalidone Galepharm, si vous:

- présentez une diminution de la fonction rénale
- présentez une diminution de la fonction hépatique
- présentez des troubles du métabolisme (diabète, goutte)



- présentez des troubles de l'équilibre électrolytique
- présentez une faiblesse du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque)

Des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire chez des patients présentant ou non des antécédents d'allergies ou d'asthme bronchique.

Si vous souffrez d'une diminution de la vision ou d'une douleur oculaire, cela pourrait 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 peuvent se produire dans un délai de quelques heures à semaines après la prise de Chlortalidone Galepharm. En l'absence de traitement, ceci peut induire une perte de vision permanente. Si vous avez souffert auparavant d'une allergie aux sulfamides ou à la pénicilline, vous présentez un risque plus élevé de développer ces effets secondaires.

Pendant un traitement par Chlortalidone Galepharm, votre médecin doit contrôler régulièrement les électrolytes dans le sang (notamment le potassium, le sodium et le calcium), la créatinine et l'urée dans le sang, les lipides sanguins (cholestérol et triglycérides), l'acide urique dans le sang, ainsi que la glycémie. Pendant le traitement par Chlortalidone Galepharm, vous devez veiller à ingérer une quantité suffisante de liquide et à consommer des aliments riches en potassium (tels que bananes, légumes, noix) en raison de pertes accrues de potassium.

Le traitement de l'hypertension avec Chlortalidone Galepharm nécessite une surveillance médicale régulière.

Étant donné que nous ne disposons pas d'expériences thérapeutiques suffisantes, Chlortalidone Galepharm ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez 65 ans ou plus, l'efficacité de Chlortalidone Galepharm pourrait être accrue chez vous. La posologie doit être adaptée en conséquence par le médecin.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les médicaments suivants:

- Lithium (médicament utilisé pour traiter des affections psychiques)
- Certains médicaments utilisés pour traiter des troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques de classe Ia, par ex., chinidine, hydroquinidine, disopyramide ainsi que les antiarythmiques de classe III, par ex., amiodarone, sotalol)
- Certains médicaments utilisés pour traiter des maladies psychiques (antipsychotiques): phénothiazines (par ex., chlorpromazine, cyamémazine, lévomépromazine, thioridazine, trifluopérazine), benzamides (par ex., amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride), butyrophénones (par ex., drospéridol, halopéridol)
- Autres: bépripil, cisapride, diphémanil, érythromycine i.v., halofantrine, mizolastine, pentamidine, sparfloxacine, moxifloxacine, vincamine i.v.
- Inhibiteurs de l'ECA (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle par exemple, tels que captopril, énalapril)
- Médicaments pour traiter des douleurs et des maladies rhumatismales (anti-inflammatoires non stéroïdiens, par ex., indométacine, acide acétylsalicylique), y compris inhibiteurs de COX-2, salicylés
- Médicaments diurétiques et kaliurétiques (par ex., furosémide), glucocorticoïdes (médicaments contenant de la cortisone), hormone adrénocorticotrope (ACTH), carbénoxolone (médicament



- utilisé pour traiter des ulcères gastro-intestinaux), pénicilline G, salicylés, certains laxatifs (stimulants), amphotéricine B parentérale (médicament utilisé pour traiter des infections fongiques)
- Autres médicaments diurétiques, autres médicaments anti-hypertenseurs (par ex., bêta-bloquants, antagonistes calciques, inhibiteurs de l'ECA, vasodilatateurs, méthyldopa, guanéthidine), nitrates, sédatifs (barbituriques), médicaments utilisés pour traiter des affections psychiques (phénothiazine), médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs tricycliques), alcool
 - Glycosides cardiaques (préparations à base de digitaline: médicaments utilisés pour renforcer la performance cardiaque)
 - Insuline, médicaments hypoglycémisants à prendre par voie orale (antidiabétiques oraux, par ex., sulfonylurée), médicaments hypouricémisants utilisés pour traiter la goutte, médicaments ayant un effet sur le système nerveux sympathique (sympathomimétiques, contenus par exemple dans les gouttes pour le nez et les yeux, sirop contre la toux)
 - Myorelaxants non dépolarisants (dérivés du curare) utilisés pour soulager les spasmes musculaires, par ex., chlorure de tubocurarine
 - Cytostatiques (médicaments qui inhibent la croissance des tumeurs, par ex., cyclophosphamide, fluorouracile, méthotrexate)
 - Colestyramine, colestipol (médicaments utilisés pour réduire les lipides sanguins)
 - sels de calcium, vitamine D
 - Allopurinol (médicament utilisé pour traiter la goutte)
 - Amantadine
 - Bêta-bloquants, diazoxide (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension)
 - Cyclosporine
 - Anticholinergiques (par ex., atropine, bipéridène)

Pendant l'utilisation de Chlortalidone Galepharm vous devez éviter si possible de boire de l'alcool, étant donné que Chlortalidone Galepharm accroît l'effet de l'alcool, et peut par ex. altérer votre capacité de réaction.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Cela vaut en particulier au début du traitement, en cas d'augmentation de la dose, en cas d'association avec d'autres médicaments antihypertenseurs et en cas de consommation concomitante d'alcool.

Chlortalidone Galepharm contient du lactose. En conséquence, consultez votre médecin avant de prendre Chlortalidone Galepharm, si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

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

L'utilisation de Chlortalidone Galepharm peut entraîner des résultats positifs aux contrôles antidopage. Les conséquences sur la santé de l'utilisation de Chlortalidone Galepharm comme agent dopant ne peuvent être prévues et des atteintes graves à la santé ne sont pas à exclure.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

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



Vous ne devez pas utiliser Chlortalidone Galepharm pendant la grossesse. Le principe actif de Chlortalidone Galepharm, la chlortalidone, peut, comme les autres diurétiques, induire une diminution de la perfusion placentaire. Les thiazidiques et dérivés thiazidiques pénètrent dans la circulation fœtale et peuvent provoquer des déséquilibres électrolytiques. Une thrombocytopénie néonatale a été rapportée. La chlortalidone passe dans le lait maternel. Pour des raisons de sécurité, vous ne devez pas utiliser Chlortalidone Galepharm pendant un allaitement ou vous devez arrêter l'allaitement.

Comment utiliser Chlortalidone Galepharm?

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien. Veuillez respecter les prescriptions d'utilisation, car, sinon, Chlortalidone Galepharm ne peut pas agir correctement. La posologie doit être individualisée en fonction du tableau clinique et de votre réponse au traitement. Il faut utiliser la dose la plus faible possible, suffisante pour maintenir un effet optimal. Votre médecin adoptera un schéma posologique particulièrement prudent si vous souffrez de troubles circulatoires dans les vaisseaux coronaires ou cérébraux (affection cardiaque coronaire ou sclérose cérébrale), et si vous avez souffert d'un infarctus du myocarde ou d'un accident vasculaire cérébral.

La dose recommandée est:

Œdèmes d'origine cardiaque, hépatique et néphrogénique, faiblesse du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque)

Dose initiale: 50 – 100 mg de chlortalidone par jour.

Dose maximale: 200 mg de chlortalidone par jour, car des doses plus élevées n'augmentent pas l'effet.

Dose d'entretien: 25 – 50 mg de chlortalidone par jour.

Hypertension

Dose initiale: 12.5 mg – 50 mg de chlortalidone par jour.

Dose d'entretien: 12.5 mg – 25 mg de chlortalidone par jour.

La dose initiale doit être réduite individuellement.

Excrétion urinaire accrue (diabète insipide rénal)

Dose initiale: 100 mg de chlortalidone deux fois par jour.

Dose d'entretien: 50 mg de chlortalidone par jour.

Prenez les comprimés de Chlortalidone Galepharm sans les mâcher, avec suffisamment de liquide. En cas d'administration unique, la prise doit avoir lieu le matin au petit-déjeuner; en cas d'administration deux fois par jour, une prise supplémentaire doit avoir lieu au dîner. Les augmentations de dose ne doivent pas intervenir avant un délai de 2 à 3 semaines.

Le médecin traitant décide de la durée d'administration. Après un traitement prolongé, vous ne devez pas arrêter soudainement Chlortalidone Galepharm; la prise de Chlortalidone Galepharm doit tout d'abord être poursuivie avec une dose plus faible pendant quelques jours (réduction progressive de la posologie).

Informez immédiatement votre médecin en cas de suspicion de surdosage avec Chlortalidone Galepharm; il décidera des mesures éventuellement nécessaires en fonction des symptômes. En cas de surdosage et/ou de symptômes graves, vous devez immédiatement obtenir une assistance médicale ou des soins



d'urgence, afin de pouvoir être hospitalisé(e) et de bénéficier de mesures de soins intensifs.

L'utilisation et la sécurité de Chlortalidone Galepharm chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées jusqu'à présent. C'est pourquoi Chlortalidone Galepharm ne doit pas être utilisé chez eux.

Si vous êtes âgé (plus de 65 ans) et/ou si vous présentez une insuffisance rénale légère à modérée, la posologie doit être adaptée en fonction des exigences thérapeutiques et de la tolérance.

Si vous oubliez une fois de prendre le médicament, ne prenez pas de dose double, mais continuez le traitement selon la prescription.

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 Chlortalidone Galepharm peut-il provoquer?

La prise de Chlortalidone Galepharm peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

Faibles taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), notamment à des doses élevées; taux élevés d'acide urique dans le sang (hyperuricémie), ce qui peut entraîner des crises de goutte chez des patients prédisposés; augmentation des taux de lipides sanguins (cholestérol et triglycérides).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Faibles taux de sodium et de magnésium dans le sang (hyponatrémie, hypomagnésémie); taux élevés de sucre dans le sang (hyperglycémie) et excrétion accrue de sucre dans l'urine (glycosurie); chez des patients déjà atteints de diabète (diabète avéré), une dégradation du métabolisme peut se produire, un diabète sucré latent peut devenir manifeste; hausse des substances contenant de l'azote (urée, créatinine), notamment au début du traitement; maux de tête; sensation de vertige et de faiblesse; tension artérielle basse (hypotension); troubles circulatoires avec une baisse de la tension quand vous vous levez après avoir été couché (troubles de la régulation orthostatique); palpitations cardiaques; perte d'appétit; sécheresse buccale, troubles gastro-intestinaux, nausées, vomissements, douleurs gastriques, douleurs spasmodiques dans l'abdomen, constipation, diarrhée; réactions cutanées allergiques, telles que rougeur (exanthème), urticaire, démangeaisons (prurit); baisse du tonus de la musculature du squelette, crampes musculaires; impuissance.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000):

Diminution du nombre des plaquettes sanguines et des globules blancs (thrombocytopénie, leucopénie); quasi-disparition de certains globules blancs avec tendance à l'infection et symptômes généraux graves (agranulocytose); nombre accru de certains globules blancs (éosinophilie); taux accru de calcium dans le sang (hypercalcémie); troubles de la sensibilité (par ex., picotements ou engourdissements) dans les bras et les jambes (paresthésies); troubles de la vision; limitation de la formation de liquide lacrymal; troubles du rythme cardiaque; accumulation de bile dans le foie (cholestase intra-hépatique) ou jaunisse; réactions cutanées provoquées par l'action de la lumière (photosensibilité), par ex., rougeur cutanée (exanthème); inflammation des vaisseaux due à une allergie (vasculite).

Très rare (concerne moins d'1 utilisateur sur 10'000):



Modification de l'équilibre acide-base dans le sang (alcalose hypochlorémique); accumulation d'eau dans les poumons provoquée par une hypersensibilité (œdèmes pulmonaires idiosyncratiques); difficultés respiratoires; inflammation du pancréas (pancréatite); inflammation des reins liée à une allergie (néphrite interstitielle).

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

Diminution de la vision ou douleurs oculaires dues à une pression oculaire accrue (signes possibles d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil [épanchement choroïdien] ou d'un glaucome aigu à angle fermé).

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.

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

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver le récipient dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière. Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Chlortalidone Galepharm?

Comprimés à 12.5 mg, 25 mg et 50 mg de chlortalidone.

Principes actifs

Chlortalidone.

Excipients

Chlortalidone Galepharm 12.5 mg sont des comprimés ronds, blancs et contiennent les excipients suivants: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, povidone K 30, carboxyméthylamidon sodique type A, stéarate de magnésium.

Chlortalidone Galepharm 25 mg sont des comprimés ronds, rose pâle à rouges et contiennent les excipients suivants: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, povidone K 30, carboxyméthylamidon sodique type A, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune et rouge (E172).

Chlortalidone Galepharm 50 mg sont des comprimés ronds, jaunes et contiennent les excipients suivants: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, povidone K 30, carboxyméthylamidon sodique type A, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

70179 (Swissmedic).



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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Chlortalidone Galepharm 12.5 mg, comprimés: emballages à 50 comprimés. (B)

Chlortalidone Galepharm 25 mg, comprimés: emballages à 50 comprimés. (B)

Chlortalidone Galepharm 50 mg, comprimés: emballages à 50 comprimés. (B)

Titulaire de l'autorisation

Galepharm AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en **avril 2025** par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

