

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

FLUPAMIDE® LP 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée boîte de 30 comprimés

FORME ET PRÉSENTATION:

FLUPAMIDE® LP 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée: boîte de 30 comprimés sous plaquettes thermoformées

Composition : Indapamide1,5mg

Excipients : silice colloïdale anhydre, hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, polyvidone, opadry blanc 02G280001

Excipient à effet notoire : lactose

CLASS PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Ce médicament est un diurétique

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué pour réduire la pression artérielle élevée (hypertension)

l'indapamide est différent des autres diurétiques car il 'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite.

ATTENTION

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT

CONTRE-INDICATIONS:

Ne prenez jamais **FLUPAMIDE® LP** 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée dans les cas suivants:

- si vous êtes allergiques à l'indapamide ou à tout autre sulfamide ou à l'un des autres composants contenus dans **FLUPAMIDE® LP** 1,5 mg,
- 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..

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI; MISES EN GARDE SPÉCIALES

faites attention ave **FLUPAMIDE® LP** 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée

- 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 vote médecin si vous avez eu des réactions de photosensibilité.

Vote médecin peut être amené à vous prescrire de examens biologiques fin de surveiller 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.

Les sportifs doivent être avertis que **FLUPAMIDE® LP** 1,5 mg contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Évitez de prendre **FLUPAMIDE® LP** 1,5 mg comprimé pelliculé 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, digitaline),
- 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, diphémanil (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 (IC) (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 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).

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.

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 excrété 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.

CONDUITE DE VEHICLES 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. 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.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

Posologie et mode d'administration

Un comprimé une fois 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.

Instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de **FLUPAMIDE® LP** 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Une prise très importante de **FLUPAMIDE® LP** 1,5 mg 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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre **FLUPAMIDE® LP** 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée :

Si vous oubliez de prendre **FLUPAMIDE® LP** 1,5 mg, 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.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre **FLUPAMIDE® LP** 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée :

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.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, **FLUPAMIDE® LP** 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

* Fréquent (< 1/10, > 1/100): diminution du taux de potassium dans le sang qui peut être à l'origine d'une faiblesse musculaire.

* Peu fréquent (<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.

* Rare (<1/1000, > 1/10000):

- sensation de fatigue, vertiges, maux de tête, sensations de picotements et de fourmillements (paresthésies),
- 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 inexpliquée, 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-œdème et/ou urticaire, réactions cutanées sévères. 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.

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.

- Fréquence inconnue (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles).

Des modifications de vos paramètres biologiques peuvent apparaître et votre médecin pourra être amené à prescrire des examens sanguins afin de les contrôler.

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.
- tracé d'électrocardiogramme anormal
- Battement cardiaque irrégulier mettant en jeu le pronostic vital (torsades de pointes)
- Hépatite
- Malaise

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.

CONSERVATION:

Ne pas dépasser la date limit d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

A conserver à 'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 25°C

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Tableau C/ liste II

DATE RÉVISION DE LA NOTICE :

Avril 2013

A.M.M N°: 904,412.1 (**FLUPAMIDE® LP** 1,5 mg comprimé pelliculé boîte de 30)

Laboratoires ADWYA Route de la Marsa km 14 - BP 658 - 2070 La Marsa Tunisie

Tél: +216 71 854 888 (LG) - Fax: +216 71 854 900

e-mail: adwya@adwya.com.tn