

ADEX 1,5 mg LP

DCI : Indapamide

Veillez 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 graves 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).
 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 foie ou si vous souffrez d'une encéphalopathie hépatique (maladie dégénérative du cerveau) ;
 Si vous avez un taux bas de potassium dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ADEX 1,5 mg LP ?

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

- 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 photosensibilisation.
 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 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 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'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise d'autres médicaments

Évitez 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, dofétilide, digitaline),
- Médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie... (ex.: antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, neuroleptiques),
- Bêpridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine, maladie provoquant des douleurs dans la poitrine),
- Cisapride, diphémoxil (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 épargneurs de potassium (amiloride, spironolactone, triamètrene),
- 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.
 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

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

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.
 Prévendez 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.

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 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 maché.
 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 (paresthésies) ;
 - * troubles gastro-intestinaux (nausées, constipation), sécheresse de la bouche ;
 - * risque de déshydratation majeur 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 thrombocytopenie (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 inexplicquée, 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-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.
 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 notoire : 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

ADEX 1,5 mg LP

INN : Indapamide

Please read carefully the integrality of this notice before taking this drug.

- Keep this notice; you may need to read it again.
- If you have further questions, if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This drug was prescribed for you personally. Never give it to someone else, even in case of identical symptoms; this could be harmful for this person.
- If one of the undesirable effects worsens or if you experience an undesirable effect which is not mentioned in this notice, inform your doctor or your pharmacist.

In this notice :

1. What is ADEX 1,5 mg LP and in which case is it used ?
2. What is necessary to be known before taking ADEX 1,5 mg LP ?
3. How to use ADEX 1,5 mg LP ?
4. What are the eventual undesirable effects ?
5. How to store ADEX 1,5 mg LP ?
6. Further information

1. WHAT IS ADEX 1,5 mg LP AND IN WHICH CASE IS IT USED ?

This medicine is intended to reduce high blood pressure (hypertension). It is a prolonged-release film-coated tablet containing indapamide as active ingredient. Indapamide is a diuretic. Most diuretics increase the amount of urine produced by the kidneys. However, indapamide is different from other diuretics, as it only causes a slight increase in the amount of urine produced.

2. WHAT IS NECESSARY TO BE KNOWN BEFORE TAKING ADEX 1,5 mg LP ?

Do not take ADEX 1,5 mg LP in the following cases :

- If you are allergic to indapamide or any other sulfonamide or to any of the other ingredients of ADEX 1,5 mg LP;
- If you have severe kidney disease;
- If you have severe liver disease or suffer from a condition called hepatic encephalopathy (liver problems which affect the brain and central nervous system);
- If you have low potassium levels in your blood.

Take special care with ADEX 1,5 mg LP

- If you have liver problems,
- If you have diabetes,
- If you suffer from gout,
- If you have any heart rhythm problems or problems with your kidneys,
- If you need to have a test to check how well your parathyroid gland is working.

You should tell your doctor if you have had photosensitivity reactions.

Your doctor may give you blood tests to check for low sodium or potassium levels or high calcium levels.

If you think any of these situations may apply to you or you have any questions or doubts about taking your medicine, you should consult your doctor or pharmacist.

Athletes should be aware that this medicine contains an active ingredient, which may give a positive reaction in doping tests.

In case of doubt, do not hesitate to ask your doctor's or your pharmacist's advice before receiving this drug.

Taking other medicines

You should not take ADEX 1,5 mg LP with lithium (used to treat depression) due to the risk of increased levels of lithium in the blood.

Make sure to tell your doctor if you are taking any of the following medicines, as special care may be required :

- medicines used for heart rhythm problems (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitalis);
- medicines used to treat mental disorders such as depression, anxiety, schizophrenia (e.g. tricyclic antidepressants, antipsychotic drugs, neuroleptics);
- bepridil (used to treat angina pectoris, a condition causing chest pain);
- cisapride, diphemanil (used to treat gastric and intestinal problems);
- sparflloxacin, moxifloxacin (antibiotics used to treat infections);
- halofantrine (antiparasitic drug used to treat certain types of malaria);
- pentamidine (used to treat certain types of pneumonia);
- mizolastine (used to treat allergic reactions, such as hay fever);
- non-steroidal anti-inflammatory drugs for pain relief (e.g. ibuprofen) or high doses of acetylsalicylic acid;
- angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (used to treat high blood pressure and heart failure);
- oral corticosteroids used to treat various conditions including severe asthma and rheumatoid arthritis;
- stimulant laxatives;
- baclofen (to treat muscle stiffness occurring in diseases such as multiple sclerosis);
- potassium-sparing diuretics (amiloride, spironolactone, triamterene);
- metformin (to treat diabetes);
- iodinated contrast media (used for tests involving X-rays);
- calcium tablets or other calcium supplements;
- ciclosporin, tacrolimus or other medicines to depress the immune system after organ transplantation, to treat autoimmune diseases, or severe rheumatic or dermatological diseases;
- tetracosactide (to treat Crohn's disease).

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

If you see a doctor, indicate that you follow a treatment with ADEX 1,5 mg LP. The latter is likely to affect other treatment or analysis results.

Interactions with food and drinks

Not applicable

Interactions with herbal medicine or alternative therapy products

Not applicable

Pregnancy and breast-feeding

The use of this medicine is not recommended during pregnancy. When a pregnancy is planned or confirmed, the switch to an alternative treatment should be initiated as soon as possible.

Please tell your doctor if you are pregnant or wish to become pregnant.

The active ingredient is excreted in milk. Breastfeeding is not advisable if you are taking this medicine.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Sportsmen and sportswomen

Athletes should be aware that this medicine contains an active ingredient, which may give a positive reaction in doping tests

Driving and using machines

This medicine can cause side effects such as dizziness or tiredness due to lowering of the blood pressure (see section Possible side effects).

These side effects are more likely to occur after initiation of the treatment and after dose increases. If this occurs, you should refrain from driving and other activities requiring alertness. However, under good control, these side effects are unlikely to occur.

Important information about some of the ingredients of ADEX 1,5 mg LP

This medicine contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. HOW TO TAKE ADEX 1,5 mg LP ?

Posology and Mode of administration :

One tablet each day, preferably in the morning with or without food.

The tablet should be swallowed whole with water.

Do not crush or chew the tablet.

Treatment for high blood pressure is usually life-long.

If you take more ADEX 1,5 mg LP than you should

If you have taken too many tablets, contact your doctor or pharmacist immediately.

A very large dose of ADEX 1,5 mg LP could cause nausea, vomiting, low blood pressure, cramps, dizziness, drowsiness, confusion and changes in the amount of urine produced by the kidneys.

If you forget to take ADEX 1,5 mg LP :

If you forget to take a dose of your medicine, take the next dose at the usual time.

Do not take a double dose to make up for the forgotten dose.

If you stop taking ADEX 1,5 mg LP

As the treatment for high blood pressure is usually life-long, you should discuss with your doctor before stopping this medicinal product.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, ADEX 1,5 mg LP can cause side effects, although not everybody gets them.

These side effects may include :

- Common (less than 1 patient in 10 but more than 1 in 100) : Low potassium in the blood, which may cause muscle weakness.

- Uncommon (less than 1 patient in 100 but more than 1 in 1000) : Vomiting, allergic reactions, mainly dermatological, such as skin rashes, purpura (red pinpoint spots on skin) in subjects with a predisposition to allergic and asthmatic reactions.

- Rare (less than 1 patient in 1000 but more than 1 in 10,000) :

* Feeling of tiredness, dizziness, headache, pins and needles (paresthesia);

* Nausea (feeling sick), constipation, dry mouth;

* Increased risk of dehydration in the elderly and in patients suffering from heart failure.

- Very rare (less than 1 patient in 10,000) :

* Heart rhythm irregularities (causing palpitations, feeling of the heart pounding), low blood pressure;

* Kidney disease;

* Pancreatitis (inflammation of the pancreas which causes upper abdominal pain), abnormal liver function. In cases of liver failure, there is a possibility of getting hepatic encephalopathy (liver problems which affect the brain and central nervous system);

* Changes in blood cells, such as thrombocytopenia (decrease in the number of platelets which causes easy bruising and nasal bleeding), leucopenia (decrease of white blood cells which may cause unexplained fever, soreness of the throat or other flu-like symptoms - if this occurs, contact your doctor) and anaemia (decrease in red blood cells);

* Angioedema and/or urticaria, severe skin manifestations. Angioedema is characterised by swelling of the skin around the eyes, lips, hands or feet. It may cause swelling of the throat, tongue or airways resulting in shortness of breath or difficulty in swallowing. If this occurs, contact your doctor immediately.

If you suffer from systemic lupus erythematosus (a disorder of the immune system leading to inflammation and damage to the joints, tendons and organs with symptoms including skin rashes, tiredness, loss of appetite, weight gain and joint pain), this might get worse. Cases of photosensitivity reactions (change in skin appearance) after exposure to the sun or artificial UVA have also been reported.

Changes may occur in your blood and your doctor may need to give you blood tests to check your condition. The following changes in your blood test results may occur :

- Low potassium in the blood;

- Low sodium in the blood that may lead to dehydration and low blood pressure;

- Increase in uric acid, a substance which may cause or worsen gout (painful joint(s) especially in the feet);

- Increase in blood glucose levels in diabetic patients;

- Increase of calcium in blood.

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE ADEX 1,5 mg LP ?

Keep out of the reach and sight of children.

Store away from humidity and at room temperature (15° - 25° C)

6. FURTHER INFORMATION

a. What ADEX 1,5 mg LP contains

ADEX 1,5 mg LP	
Active substance :	
Indapamide	
Excipients : Lactose, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, colloidal silica, Opadry	s.q.f. one tablet
Active excipient : Lactose	

b. What ADEX 1,5 mg LP looks like and contents of the pack

ADEX 1,5 mg LP is a white, round (8 mm in diameter) prolonged-release film-coated tablet.

Tablets are available in blister of 30 tablets packed in a cardboard box.

c. Marketing Authorization Holder and manufacturer

Marketing Authorization Holder : Les Laboratoires MédiS – Route de Tunis Km 7 – BP 206 – 8000 Nabeul ; Tunisie.

Manufacturer : Les Laboratoires MédiS – Route de Tunis Km 7 – BP 206 – 8000 Nabeul ; Tunisie.

d. Last approval date of this notice :

Octobre 2011.

e. Delivery conditions

List II

This is a drug

- A drug is a product but it is different from the other products.
- A drug is a product which acts on your health and its non appropriate consumption can expose you to danger.
- Rigorously respect your doctor's prescription and the mode of administration he prescribed. Follow your pharmacist's advices.
- Your doctor and your pharmacist know drugs, their indications and contra-indications.
- Do not stop on your own initiative the treatment during the prescribed period
- Do not retake, do not increase doses without consulting your doctor.

KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.