ANSM - Mis à jour le : 14/01/2022

Dénomination du médicament

ESIDREX® 25 mg, comprimé sécable
Hydrochlorothiazide

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ESIDREX 25 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ESIDREX 25 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre ESIDREX 25 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ESIDREX 25 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ESIDREX 25 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : C03AA03

Qu'est-ce que ESIDREX 25 mg, comprimé sécable ?

ESIDREX appartient à une classe de médicaments appelée diurétiques thiazidiques. Ce médicament augmente la quantité d'eau éliminée par les urines.

Dans quels cas est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé :

- pour traiter des gonflements (ou œdèmes),

- pour traiter une tension artérielle élevée. Dans ce cas il peut être prescrit seul ou en association avec un autre médicament.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ESIDREX 25 mg, comprimé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais ESIDREX 25 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (l'hydrochlorothiazide) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous êtes incapable d'uriner (présentez une anurie),

- Si vous avez une insuffisance rénale sévère,

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

Si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, prévenez votre médecin avant de prendre ESIDREX 25 mg, comprimé sécable.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ESIDREX 25 mg, comprimé sécable.

Enfants

Sans objet.

Faites attention avec ESIDREX 25 mg, comprimé sécable

Ce médicament contient du lactose. 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).

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque (difficulté d'absorption du gluten par l'intestin). L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

Avant de prendre le traitement, prévenez votre médecin :

- Si vous avez une maladie grave des reins ou du foie,

- Si vous présentez une sténose de l'artère rénale (rétrécissement des vaisseaux sanguins irriguant les deux reins ou un rein unique)

- Si vous avez un diabète (taux élevé de sucre dans le sang),

- Si votre taux sanguin de cholestérol ou de triglycérides est élevé,

- Si vous avez ou avez déjà eu une maladie appelée « lupus erythémateux » (appelée également « lupus » ou « LED »),

- Si votre taux sanguin de potassium est trop bas (avec ou sans symptômes tels qu'une faiblesse musculaire, des spasmes musculaires ou un rythme cardiaque anormal),

- Si votre taux sanguin de sodium est trop bas (avec ou sans symptômes tels de la fatigue, un état confusionnel, des contractions musculaires ou des convulsions),

- Si votre taux sanguin de calcium est élevé (avec ou sans symptômes tels que des nausées, des vomissements, une constipation, des douleurs à l'estomac, une envie fréquente d'uriner, une sensation de soif, une faiblesse musculaire ou des contractions musculaires),

- Si vous souffrez de crises de goutte (cristaux d'acide urique dans les articulations),

- Si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient 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 pourraient se produire dans un délai de quelques heures à une semaine après la prise d'ESIDREX. Ceci peut entraîner des troubles permanents de la vision, en l'absence de traitement,

- Si vous souffrez d'allergie ou d'asthme,

- 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 ou des difficultés à respirer après avoir pris ESIDREX 25 mg, consultez immédiatement un médecin.

- Si vous présentez des réactions cutanées telles qu'une éruption après une exposition au soleil, si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez ESIDREX,

- Si vous prenez tout autre médicament,

- Si vous êtes enceinte ou désirez débuter une grossesse.

Exposition au soleil ou aux UV

Si vous avez déjà eu des réactions au soleil à cause de ce médicament et que votre médecin a souhaité poursuivre le traitement, vous devez protéger votre peau des rayons de soleil et ne plus faire d'UV en cabine (référez-vous également à la rubrique 4 pour connaître la conduite à tenir si ces effets indésirables surviennent).

Analyse de sang

Votre médecin pourra vous demander de faire régulièrement des prises de sang pendant le traitement afin de surveiller le fonctionnement de vos riens et de contrôler, notamment, les taux de sodium, potassium, calcium, sucre (glycémie) et d'acide urique.

Autres médicaments et ESIDREX 25 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier les doses et/ou de prendre d'autres précautions si vous prenez d'autres médicaments, et notamment si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- du lithium (un médicament utilisé pour des problèmes de santé mentale), car son association avec ESIDREX peut être à l'origine d'un surdosage en lithium,

- des médicaments pour faire baisser la tension artérielle ou traiter des affections cardiaques (ex. : diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion comme le ramipril, antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II comme le valsartan, digoxine, dérivés nitrés et apparentés),

- des médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie (ex. : antidépresseurs , anxiolytiques, antipsychotiques, neuroleptiques),

- des médicaments utilisés pour traiter des troubles du rythmes cardiaques (ex. : hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, dronedarone, sotalol, digoxine),

- des médicaments utilisés contre la douleur ou l'inflammation, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, ex. ibuprofène) et aspirine,

- la carbamazépine et l'oxcarbamazépine (utilisés dans le traitement de l'épilepsie),

- des laxatifs stimulants et autres laxatifs,

- des corticoïdes,

- la desmopressine (utilisé en cas de diabète ou de problème urinaire),

- des résines chélatrices (substances utilisées principalement dans le traitement des taux élevés de lipides dans le sang),

- la domperidone (utilisée contre les nausées et vomissements),

- des médicaments pour le traitement du paludisme (ex. : halofantrine, lumefantrine),

- des médicaments pour traiter des réactions allergiques (ex. : mizolastine, mequitazine),

- des antibiotiques pour traiter des infections (ex. : amphotéricine B, erythromycine, levofloxacine, moxifloxacine, spiramycine),

- un produit de contraste iodé (utilisé dans le cadre d'un examen d'imagerie),

- des médicaments utilisés pour traiter des troubles de la prostate (alfuzosine, doxazosine, prazosine, silodosine, tamsulosine, térazosine),

- des médicaments pour traiter les troubles de l’érection,

- des médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson (agonistes dopaminergiques, lévodopa),

- le baclofène (pour traiter la raideur musculaire survenant lors de maladie comme la sclérose multiple),

- le calcium en comprimé ou autre supplément calcique,

- la méthadone (pour traiter la dépendance à certaines substances actives),

- des médicaments pour traiter certains cancers (vandétanib, torémifène),

- le vincamine (pour traiter des troubles neurologiques liés au vieillissement),

- la ciclosporine (utilisé suite à une transplantation d’organe, pour le traitement de maladies auto-immunes ou de maladies rhumatologiques ou dermatologiques graves).

ESIDREX 25 mg, comprimé sécable avec des aliments

ESIDREX peut être avalé avec ou sans aliments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En général, votre médecin vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d’ESIDREX car Esidrex est déconseillé au cours de la grossesse, sauf dans de rares cas où aucun autre traitement ne peut être utilisé.

Ce médicament passe la barrière placentaire et son utilisation après le troisième mois de grossesse pourrait nuire gravement à votre enfant.

Ce médicament passant dans le lait maternel, son utilisation est déconseillée au cours de l’allaitement, sauf si votre médecin vous l’a prescrit.

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

Sportifs

La substance active de ce médicament (l’hydrochlorothiazide) peut provoquer un test positif lors d’un contrôle anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ESIDREX 25 mg, comprimé sécable contient du lactose et de l’amidon de blé (voir les paragraphes "Ne prenez jamais ESIDREX 25 mg, comprimé sécable " et "Faites attention avec ESIDREX 25 mg, comprimé sécable").

3. COMMENT PRENDRE ESIDREX 25 mg, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Œdèmes :

La dose habituelle en début de traitement est de 2 comprimés sécables par jour mais votre médecin peut décider de l'augmenter à 4, voire 8 comprimés sécables par jour.

La dose sera ensuite réduite à 1 ou 2 comprimés sécables par jour.

Hypertension artérielle :

La dose recommandée est de ½ ou 1 comprimé sécable par jour.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale.

Avalez le(s) comprimé(s) sécable(s) avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Ce médicament a un effet diurétique (c'est-à-dire que vous allez uriner plus souvent). Compte tenu de cet effet, il est préférable de ne pas prendre la dernière dose tard dans la journée, afin d'éviter d'éventuels réveils la nuit.

Si vous devez prendre vos comprimés sécables en une seule fois, prenez le(s) le matin.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser ce médicament.

Votre médecin fera régulièrement des contrôles afin de s'assurer que le traitement entraîne les effets attendus.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de ESIDREX 25 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences si vous ressentez des nausées, une somnolence, des contractions musculaires, des troubles du rythme cardiaque (arythmie cardiaque), une tension artérielle basse (reconnaissable par des vertiges), un état confusionnel ou des troubles urinaires.

Si vous oubliez de prendre ESIDREX 25 mg, comprimé sécable :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la le plus rapidement possible le jour même et continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ESIDREX 25 mg, comprimé sécable :

N'arrêtez pas de prendre ESIDREX sauf si votre médecin vous le demande. Si vous interrompez le traitement, votre tension artérielle ne sera plus contrôlée (voir aussi le paragraphe ''Durée du traitement'').

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets nécessitant l'arrêt du traitement :

Vous devez interrompre le traitement et consulter un médecin ou les urgences médicales si vous faites une réaction aux rayons du soleil (réaction sur la peau).

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- Augmentation du taux de lipides dans le sang (hyperlipidémie).
- Diminution du taux de potassium dans le sang (hypokaliémie).

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Eruption cutanée avec démangeaisons (urticaire) et autres formes d'éruptions cutanées.
- Perte d'appétit, nausées, vomissements, diarrhées.
- Chute de la pression artérielle lors du passage de la position allongée à debout.
- Incapacité à obtenir ou à maintenir une érection (impuissance).
- Diminution du taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie).
- Diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie).
- Augmentation du taux d'acide urique dans le sang (hyperuricémie).

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Insuffisance rénale aiguë (diminution importante du débit urinaire).

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- Aggravation d'un diabète.
- Sensibilité augmentée de la peau au soleil.
- Sensation d'inconfort abdominal, constipation.
- Affection du foie qui peut être accompagnée d'un jaunissement des yeux et de la peau.
- Rythme cardiaque irrégulier.
- Maux de tête.
- Vertiges avec sensation rotatoire.

- Troubles du sommeil.

- Humeur triste (dépression).

- Sensations de picotements ou d'engourdissements des mains ou des pieds (paresthésies).

- Troubles de la vue.

- Augmentation du taux de sucre dans le sang.

- Présence de sucre dans les urines.

- Augmentation du taux de calcium dans le sang (hypercalcémie).

- Taux faible de plaquettes dans le sang, parfois accompagné de saignements ou de bleus sous la peau (thrombocytopénie).

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Eruption sur le visage, douleurs articulaires, troubles musculaires, fièvre (lupus érythémateux).

- Inflammation des vaisseaux sanguins accompagnée de symptômes tels qu'éruption, tâches violacées à rouge sur la peau, fièvre (vascularite nécrosante).

- Affection cutanée sévère entraînant une éruption, une rougeur de la peau, la formation de vésicules sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, une desquamation de la peau, de la fièvre (nécrolyse épidermique toxique).

- Réaction allergique (réaction d'hypersensibilité).

- Douleurs intenses au niveau de l'abdomen (pancréatite).

- Difficulté à respirer avec fièvre, toux, respiration sifflante, essoufflement (détresse respiratoire, incluant pneumonie et œdème pulmonaire).

- Insuffisance de la moelle osseuse en cellules sanguines (insuffisance médullaire), qui se traduit par une diminution du nombre de globules rouges, et/ou un taux anormalement bas de globules blancs et de plaquettes.

- Destruction des globules rouges du sang entraînant une pâleur, une fatigue, un essoufflement, des urines foncées (anémie hémolytique).

- Manque ou taux faible de globules blancs dans le sang pouvant donner de la fièvre, des maux de gorge ou des aphtes buccaux, des infections plus fréquentes (leucopénie ou signes possibles d'une agranulocytose).

- Trouble de l'équilibre acido-basique entraînant une confusion, une fatigue, des contractions et spasmes musculaires, une respiration rapide (alcalose hypochlorémique).

- Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- Insuffisance de production par la moelle osseuse des différentes lignées sanguines (aplasie médullaire).

- Diminution importante du débit urinaire (signes possibles de troubles rénaux).

- Maladie sévère de la peau provoquant une éruption cutanée, une rougeur cutanée, la formation de vésicules sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, une desquamation de la peau, de la fièvre (érythème polymorphe).

- Fièvre.

- Spasmes musculaires.

- Faiblesse (asthénie).

- Diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé].

- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ESIDREX 25 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à

protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ESIDREX 25 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Hydrochlorothiazide..... 25 mg
pour un comprimé sécable

- Les autres composants sont : le lactose, l’amidon de blé, la silice colloïdale purifiée, le talc et le stéarate de magnésium.

Qu’est-ce que ESIDREX 25 mg, comprimé sécable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 20, 30 ou 90.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS
149 BOULEVARD BATAILLE DE STALINGRAD
69100 VILLEURBANNE
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS
149 BOULEVARD BATAILLE DE STALINGRAD
69100 VILLEURBANNE
FRANCE

Fabricant

CENEXI

52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER

94120 FONTENAY-SOUS-BOIS

FRANCE

DELPHARM L’AIGLE

ZONE INDUSTRIELLE ?1, ROUTE DE CRULAI

61300 L’AIGLE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).