

DARZOX®

Indapamide 1,5 mg

Comprimé pelliculé à libération prolongée

Veillez 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.
- Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DARZOX®.
- 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 des effets indésirables surviennent, veuillez contacter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

DARZOX® 1,5 mg
Comprimé pelliculé LP

Classe pharmacothérapeutique
DARZOX® appartient à un groupe de médicaments appelés diurétiques de type sulfamides.

Composition
Substance active : Indapamide 1,5 mg
Excipients : lactose monohydraté, hydroxypropylmethylcellulose (E464), povidone, Dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium (E572).
Pellicule : Opadry blanc II 8F18422
Excipients à effet notoire : Lactose monohydraté.

Indications thérapeutiques :
DARZOX® 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est indiqué pour réduire la pression artérielle élevée (hypertension) chez l'adulte.

Posologie :
Veuillez à toujours prendre DARZOX® en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.
Le dosage habituel est d'un comprimé une fois par jour.
Le traitement de l'hypertension artérielle est généralement un traitement au long cours.

Sujets âgés
Les patients âgés peuvent être traités par DARZOX® 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée uniquement lorsque la fonction rénale est normale ou peu altérée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
L'utilisation de DARZOX® 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent.
N'ESSEZ-VEZ PAS DE CHANGER LA DOSE OU D'ARRÊTER LE TRAITEMENT SANS CONSULTATION PRÉALABLE DU MÉDECIN.

Mode d'administration :
Les comprimés de DARZOX® sont à utiliser par voie orale.
Prenez votre comprimé avec un verre d'eau, de préférence le matin.
Il est important d'éviter le comprimé entier. Le comprimé ne doit ni être croqué ni être mâché.
ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU LE PHARMACIEN SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS SUR L'UTILISATION DE CE MÉDICAMENT.

Contre-indications :
Ne prenez jamais DARZOX®, comprimé pelliculé à libération prolongée :
* si vous êtes allergique (hypersensible) à l'indapamide ou à tout autre sulfamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
* si vous avez une maladie grave des reins,
* 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.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE DARZOX®.

Précautions d'emploi et mises en garde spéciales :
ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE DARZOX® :
- 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 ressentez une diminution de la force ou des douleurs oculaires, (peut s'agir de symptômes d'accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroidien), ou d'une augmentation de la pression dans l'œil, qui peuvent survenir dans les heures ou les semaines suivant la prise de DARZOX® 1,5 mg). Cela peut entraîner une perte de la vision, si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez être plus à risque de développer ces effets,
- si vous avez des troubles musculaires, notamment des douleurs, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes
- si vous devez faire un examen de votre glande parathyroïde, **INFORMEZ VOTRE MÉDECIN.** Si vous avez eu des réactions de photosensibilité,
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.

Sportifs : attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Ce médicament contient du Lactose. Il est déconseillé chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou souffrant d'un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

Interactions médicamenteuses :
INFORMEZ VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN, Si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments délivrés sans ordonnance.
Evitez de prendre DARZOX® 1,5 mg 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, digoxine, brétylium),
 - médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie... (ex. : antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, neuroleptiques (tels que amisulpride, sulpiride, clozapine, rispéridone, halopéridol),
 - buprindol (utilisé pour traiter l'angoisse de poitrine, maladie provoquant des douleurs dans la poitrine),
 - cisapride, diphenhydramine (utilisés pour traiter les troubles gastro-intestinaux),
 - antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes (ex. : sparfloxacin, moxifloxacin, érythromycine par injection),
 - vincamine par injection (utilisée pour traiter des troubles cognitifs symptomatiques chez les patients âgés, y compris la perte de mémoire),
 - halofantrine (antiparasitaire utilisé pour traiter certains types de paludisme),
 - pentamidine (utilisé pour traiter certains types de pneumonie),
 - antihistaminiques utilisés pour traiter les réactions allergiques, telles que le rhume des foies (ex. : mizolastine, astémizole, tétrénaïne),
 - anti-inflammatoires non stéroïdiens pour soulager la douleur (ex. : ibuprofène) ou fortes doses d'acide acétylsalicylique,
 - inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque),
 - amphotéricine B par injection (médicaments anti-fongiques),
 - corticostéroïdes oraux utilisés pour traiter divers troubles, dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde,
 - laxatifs stimulants,
 - baclofène (pour traiter la raideur musculaire survenant lors de maladie comme la sclérose en plaques),
 - ginseng (pour le traitement de la glycémie chez les diabétiques),
 - diurétiques épargneurs de potassium (ex. : amiloride, spironolactone, triamtrène),
 - méformine (pour traiter le diabète),
 - produits de contraste iodés (utilisés pour des 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 sévères,
 - tétracycline (pour traiter la maladie de Crohn),
 - méthadone (utilisée pour traiter la toxicomanie).

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.

Grossesse
DARZOX® 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée n'est pas recommandé au cours de la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant votre traitement, arrêtez immédiatement de le prendre et contactez votre médecin.
L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement
Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez.

Conducteurs et utilisateurs de machines :
DARZOX® 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée n'affecte pas la vigilance, mais diverses réactions telles que des sensations vertigineuses ou de la fatigue, liées à la réduction de la pression artérielle, sont possibles chez certains patients, surtout au début du traitement et lors des augmentations de dose. Si vous présentez de tels effets, votre aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines peut être perturbée.

Effets indésirables :
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants sont importants et nécessitent une action immédiate en cas de survenue. Vous devez arrêter de prendre DARZOX® 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et consulter immédiatement votre médecin si les symptômes suivants apparaissent :

- Tres rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :**
- gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue, des yeux ou des voies aériennes pouvant occasionner de graves difficultés à respirer,
 - éruption cutanée sévère, extensive et vésiculeuse,
 - fièvre inexpliquée, irritation de la gorge ou autres symptômes grippaux provoqués par une baisse importante du nombre de globules blancs,
 - inflammation du pancréas pouvant entraîner d'importantes douleurs abdominales et dorsales accompagnées d'une sensation de grand malaise.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**
- battements cardiaques irréguliers mettant en jeu le pronostic vital (torsade de pointes),
 - malaise,
 - myopie soudaine, diminution de la vision ou douleur dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroidien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé).
- Autres effets indésirables possibles :**
- diminution du taux de potassium dans le sang.
- Pou fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :**
- vomissements,
 - réactions allergiques principalement chez des sujets prédisposés aux réactions allergiques et asthmatiques touchant principalement le peau et causant un purpura (petites taches d'épingle rouges sur la peau),
 - diminution du taux de sodium dans le sang pouvant entraîner une déshydratation et une pression

- artérielle) basse,
 - impuissance (incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection).
- Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :**
- vertiges (été ou tourné),
 - sensation de fatigue,
 - maux de tête,
 - sensations de picotements et de fourmillements (paresthésies),
 - nausées,
 - constipation,
 - sécheresse de la bouche,
 - diminution du taux de cholestérol dans le sang,
 - diminution du taux de magnésium dans le sang.
- Tres rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :**
- irrégularités du rythme cardiaque (causant palpitations, impression de martèlement du cœur),
 - pression artérielle basse (hypotension),
 - problèmes hépatiques pouvant devenir graves,
 - problèmes rénaux pouvant devenir graves,
 - baisse du nombre de cellules sanguines pouvant se manifester par des bleus, des contusions et des symptômes grippaux.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**
- urticaire,
 - des modifications peuvent survenir dans votre sang (votre médecin peut avoir besoin de demander des analyses sanguines pour vérifier votre état de santé) : augmentation du calcium sanguin,
 - traces d'acidocétose (taux élevés de sucre dans le sang),
 - encéphalopathie hépatique (maladie grave du foie qui touche le cerveau),
 - hépatite (maladie du foie avec jaunissement de la peau et des yeux et décolorations),
 - sensibilité augmentée de la peau au soleil,
 - tracés d'acidocardiogramme anormaux,
 - si vous avez un lupus érythémateux disséminé (trouble du système immunitaire conduisant à une inflammation et à des lésions au niveau des articulations, des tendons et des organes), les symptômes peuvent s'aggraver.
 - Les modifications sanguines peuvent survenir au niveau de votre sang (votre médecin pourra être amené à vous prescrire des examens sanguins) :
 - augmentation de l'acide urique, substance associée à la goutte,
 - augmentation du glucose sanguin (particulièrement important chez les patients diabétiques),
 - augmentation des taux des enzymes du foie.
- SIGNALAZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS LA NOTICE.**

Déclaration de effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 : Centre National de pharmacovigilance et de matériovigilance
- Site internet : www.cnmpr.org.tz
- Tél : +212 (0) 23367502 / (0) 2132336752 / (0) 21323367529
- Email : cnm@cnmpr.org.tz
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Surdosage
Si vous avez pris plus de DARZOX® 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 DARZOX® 1,5 mg peut entraîner des nausées, des vomissements, une hypotension, des crampes musculaires, des étourdissements, une somnolence, de la confusion et des variations de la quantité d'urine produite par les reins.

Si vous oubliez de prendre DARZOX® 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DARZOX® 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 d'interrompre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Précautions particulières de conservation :
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. A une température ne dépassant pas 25 °C.

Nature et contenu :
Boîte en carton de 30 comprimés pelliculés avec notice.

Conditions de délivrance
Liste II.



Nom et adresse du titulaire et exploitant de la décision d'enregistrement :
SARL World Medicine Limited
Zone d'activités Oued Tilet, N° 07, 08 et 09 lot N° 08, Commune Oued Tilet, Oran.

Nom et adresse des participants dans la fabrication en gros, conditionnement primaire et secondaire et libération des lots :
SARL World Medicine Limited
Site de fabrication 1, Zone d'activités Oued Tilet, N° 06 lot 06, Commune Oued Tilet, Oran

D.E.N.°: 24/06 H 163/544
Date de révision de la notice : Mars 2023

