

Notice : Information du patient

HYGROTON 50 mg, comprimés chlortalidone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Hygroton et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hygroton
3. Comment prendre Hygroton
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Hygroton
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Hygroton et dans quel cas est-il utilisé ?

Hygroton appartient à une classe de médicaments appelés diurétiques thiazidiques. La substance active est la chlortalidone.

Les diurétiques thiazidiques permettent de réduire la quantité d'eau dans l'organisme. Ils y parviennent en stimulant la production d'urine et permettent par conséquent de réduire la tension artérielle.

Hygroton est utilisé pour

- traiter l'hypertension artérielle (il peut être associé à d'autres médicaments contre l'hypertension)
- traiter certains cas d'insuffisance cardiaque
- traiter la rétention d'eau due à une cirrhose du foie (type de maladie hépatique)

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hygroton ?

Ne prenez jamais Hygroton

- si vous êtes allergique à la chlortalidone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes allergique à un autre médicament qui favorise la production d'urine (consultez votre médecin ou votre pharmacien pour connaître les produits qui en contiennent)
- si vous n'urinez pas du tout
- si vous souffrez d'un problème de rein sévère ou d'un trouble du foie sévère

- si vous n'avez pas assez de potassium ou de sodium dans le sang, ou si vous avez trop de calcium dans le sang
- si vous avez déjà souffert de goutte ou de calculs rénaux ou si vous souffrez actuellement de goutte
- si vous êtes enceinte (voir rubrique « **Grossesse et allaitement** »)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Hygroton

- si vous avez une maladie du foie ou des reins
- si vous avez des troubles de la circulation du sang ou une maladie cardiaque
- si vous souffrez de diabète
- si vous avez trop peu de potassium, de sodium ou de magnésium dans le sang, ou si vous avez trop de calcium dans le sang
 - De faibles taux de potassium sanguin peuvent entraîner une faiblesse musculaire, des contractions musculaires ou un rythme cardiaque anormal.
 - De faibles taux de sodium sanguin peuvent provoquer de la fatigue, de la confusion, des contractions musculaires, des convulsions ou le coma.
 - Des taux élevés de calcium sanguin peuvent provoquer une perte d'appétit, de la fatigue ou une faiblesse musculaire.
- si vous avez trop de cholestérol dans le sang
- si votre taux d'acide urique dans le sang est trop élevé
- si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Hygroton »
- 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 chorôïdien) 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'Hygroton. En l'absence de traitement, ceci peut induire une perte de vision permanente. Si vous avez eu auparavant une allergie aux sulfamides ou à la pénicilline, vous présentez un risque plus élevé de développer ceci.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé. Le médecin prendra en compte ces différentes informations pendant le traitement. Il est important que votre médecin contrôle régulièrement votre état afin d'être sûr que le médicament agit correctement. Il peut être nécessaire d'effectuer régulièrement des prises de sang, surtout si vous avez plus de 65 ans, si vous souffrez de maladies du cœur, du foie ou des reins, ou si vous prenez du potassium.

Enfants et adolescents

Hygroton peut entraîner des vertiges et affecter la concentration, en particulier au début du traitement. Les parents ou tuteurs doivent s'assurer que les enfants ou adolescents ne conduisent pas ou ne travaillent pas avec des machines jusqu'à ce que les effets se soient dissipés.

Autres médicaments et Hygroton

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance. Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster les doses ou, dans certains cas, d'interrompre la prise d'un médicament. Cela s'applique en particulier :

- aux médicaments qui abaissent la tension artérielle ou traitent les troubles cardiaques, tels que
 - inhibiteurs de l'ACE (par exemple, lisinopril)
 - bêta-bloquants (par exemple, chlorhydrate de propranolol)
 - méthylidopa
 - vasodilatateurs (par exemple, bosentan)
 - inhibiteurs calciques (par exemple, amlodipine)
 - guanéthidine
 - kétansérine

- à l'hormone adrénocorticotrope (ACTH), utilisée dans le traitement de différentes maladies, notamment la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn et l'arthrite rhumatoïde
- aux corticostéroïdes tels que la prednisone ou la bétaméthasone, utilisés dans le traitement des maladies allergiques et inflammatoires et des réactions immunitaires
- aux agents cytotoxiques tels que le cyclophosphamide ou le méthotrexate, utilisés dans le traitement du cancer
- aux traitements de l'asthme tels que le salbutamol ou le formotérol
- aux médicaments utilisés dans le traitement des infections (amphotéricine)
- aux médicaments utilisés dans le traitement des ulcères (carbénoxolone)
- aux médicaments utilisés dans le traitement de certains troubles mentaux (lithium)
- aux anticholinergiques tels que le sulfate d'atropine ou le butylbromure d'hyoscine, pour les spasmes ou les crampes abdominaux et de l'estomac
- aux médicaments anti-cholestérol et destinés à prévenir les maladies cardiaques (cholestyramine)
- aux médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson ou des infections virales (amantadine)
- aux médicaments utilisés dans le traitement de la goutte (allopurinol)
- aux analgésiques ou anti-inflammatoires tels que l'aspirine ou l'indométacine : utilisés pour soulager la douleur ou les rhumatismes
- aux médicaments indiqués en cas de rythme cardiaque irrégulier (digoxine)
- aux antidiabétiques (insuline et autres traitements contre le diabète, tels que le chlorpropamide ou le glibenclamide. La posologie pourra être réajustée)
- aux médicaments utilisés dans le traitement des maladies rhumatismales, des affections cutanées ou dans le suivi d'une greffe (ciclosporine)
- à la vitamine D et aux sels de calcium utilisés dans un traitement de substitution
- aux médicaments anticoagulants

Hygroton avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Il faut éviter de boire de l'alcool. L'alcool peut faire chuter fortement la tension artérielle et/ou augmenter le risque d'étourdissements ou d'évanouissement.

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 avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne prenez pas Hygroton si vous êtes enceinte ou essayez d'avoir un enfant (voir rubrique « **Ne prenez jamais Hygroton** »). Informez votre médecin immédiatement si vous tombez enceinte alors que vous êtes sous traitement par Hygroton.

Allaitement

Ne prenez pas Hygroton si vous allaitez car la substance active d'Hygroton passe dans le lait maternel et risque d'être nocive pour votre enfant.

Pour des raisons de sécurité, il est conseillé de ne pas allaiter pendant un traitement par Hygroton.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Hygroton peut provoquer des étourdissements et affecter la concentration, surtout en début de traitement.

Il faut en tenir compte si vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines.

Hygroton contient carmellose sodique

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

3. Comment prendre Hygroton ?

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.

Il est impératif de consulter régulièrement votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Le médecin vous prescrira la posologie la plus faible en fonction de vos besoins.

Utilisation chez les adultes

Les doses habituelles chez les adultes sont les suivantes :

Hypertension artérielle

La dose de départ est d'un demi-comprimé par jour.

Après 3 à 4 semaines, le médecin peut augmenter la dose en la portant à 1 comprimé par jour.

Si cette dose ne donne pas encore un résultat suffisant, le médecin peut ajouter un autre médicament.

Insuffisance cardiaque

La dose de départ est d'un demi-comprimé par jour. La dose d'entretien est d'un demi-comprimé à 1 comprimé tous les jours ou tous les deux jours.

Les cas graves peuvent nécessiter 2 à 4 comprimés par jour.

Rétention d'eau due à une cirrhose du foie

Il est recommandé de ne pas dépasser 1 comprimé par jour.

Utilisation chez les enfants

Votre médecin établira une posologie adaptée à l'âge et au poids de votre enfant.

Utilisation chez les personnes âgées ou les personnes présentant des problèmes rénaux

Votre médecin vous prescrira une dose plus faible car votre corps n'éliminera peut-être pas Hygroton aussi rapidement que la normale.

Voie et mode d'administration

Avalez les comprimés pendant un repas avec une boisson, de préférence le matin.

Pour éviter d'oublier de prendre votre médicament, habituez-vous à le prendre chaque jour au même moment.

Si vous avez pris plus d'Hygroton que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Hygroton, contactez votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245) immédiatement.

Les symptômes suivants peuvent survenir en cas de surdose : vertiges, somnolence, syncope, coma ou évanouissement ; nausée ; rythme cardiaque irrégulier ; fatigue anormale ; faiblesse musculaire ou crampes musculaires.

Si vous oubliez de prendre Hygroton

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la aussi vite que possible sauf s'il est bientôt temps de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Hygroton

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Hygroton est arrêté

Aucun à notre connaissance.

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 indésirables éventuels ?

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

Consultez votre médecin aussi vite que possible si l'un des effets indésirables suivants se produit :
Très fréquent : faibles taux de potassium dans le sang pouvant entraîner une faiblesse musculaire, des contractions musculaires ou un rythme cardiaque anormal.

Fréquent : éruption cutanée, démangeaisons ; faibles taux de sodium pouvant entraîner de la fatigue, de la confusion, des contractions musculaires, des convulsions ou le coma ; faibles taux de magnésium ; taux élevés de glycémie qui peuvent provoquer de la fatigue, une faiblesse ou une sensation de soif.

Rare : mal de gorge, fièvre ou frissons (signes de troubles au niveau du sang) ; couleur jaune des yeux ou de la peau (jaunisse) ; engourdissements ou picotements dans les mains, les pieds ou les lèvres ; inflammation des reins ou des vaisseaux avec ou sans douleur, fièvre ou difficulté d'uriner ; hémorragies ou contusions inhabituelles (signes de thrombocytopénie) ; vision trouble ; rythme cardiaque irrégulier ; sucre dans l'urine (devenant manifeste lorsque votre médecin ou votre infirmier/ère analyse votre urine) ; aggravation d'un diabète ; taux accru de calcium dans le sang pouvant causer de l'agitation, une irritation des yeux, des douleurs abdominales.

Très rare : douleurs abdominales avec nausées, vomissements ou fièvre (signes de pancréatite) ; problèmes de respiration (signes de pneumonie ou de congestion pulmonaire) ; faibles taux de chlorure dans le sang, symptômes comprenant la sécheresse buccale, la soif, des troubles gastro-intestinaux (comprenant la nausée, les vomissements), une faiblesse, la léthargie, la somnolence, l'agitation, des convulsions, la confusion, des maux de tête, des douleurs ou des crampes musculaires, de l'hypotension ; inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'éruptions cutanées ou d'une inflammation des reins.

Fréquence indéterminée : 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].

Beaucoup d'effets non désirés disparaîtront sans devoir arrêter le traitement. Consultez votre médecin si un des effets suivants persiste ou vous incommode :

Très fréquent : taux accrus de cholestérol dans le sang.

Fréquent : étourdissements lors de changements brusques de position ; troubles de l'estomac ; fatigue ou faiblesse inhabituelle (souvent signes de manque de potassium), perte d'appétit ; érection difficile ou perte de libido.

Rare : sensibilité accrue de la peau aux rayons du soleil ; maux de tête ; vomissements ; nausées ; diarrhées ; douleurs à l'estomac ; constipation ; douleurs dans les articulations (signes de goutte).

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice ou que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Hygroton

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

Conserver à l'abri de l'humidité.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Hygroton

- La substance active est la chlortalidone (50 mg).
- Les autres composants (excipients) sont : dioxyde de silicium colloïdal, cellulose microcristalline, oxyde de fer (E172), stéarate de magnésium, amidon de maïs, carmellose sodique.

Aspect de Hygroton et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés ronds et plats jaune pâle aux bords biseautés. L'une des faces porte la mention « Z/A » et une marque, l'autre est vierge.

Hygroton est disponible en boîtes de 30 et de 100 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4, Irlande

Fabricant

Amdipharm UK Limited, Capital House, 85 King William Street, Londres EC4N 7BL, Royaume-Uni
Novartis Farmaceutica SA, Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles, Espagne
Cenexi SAS, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, France

Numéro d'enregistrement

BE128301

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2020.