

Dénomination du médicament

PRESTOLE, gélule
Triamterene, hydrochlorothiazide

Encadré

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.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 ou votre infirmier/ère. 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 PRESTOLE, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PRESTOLE, gélule ?
3. Comment prendre PRESTOLE, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRESTOLE, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PRESTOLE, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : DIURETIQUE EPARGNEUR POTASSIQUE EN ASSOCIATION

Ce médicament est une association de deux diurétiques préconisée dans le traitement de l'hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'un traitement diurétique à faible dose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRESTOLE, gélule ?

Ne prenez jamais PRESTOLE, gélule dans les cas suivants :

- Insuffisance rénale,
- Hyperkaliémie (quantité excessive de potassium dans le sang),
- Défaillance grave du fonctionnement du foie,
- Si vous êtes allergiques aux sulfamides (dont fait partie l'hydrochlorothiazide), au triamtérène, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- Association à d'autres diurétiques épargneurs de potassium, aux sels de potassium [excepté en cas d'hypokaliémie (quantité insuffisante de potassium dans le sang)],
- Au cours de l'allaitement.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé dans les cas suivants :

- En cas de cirrhose du foie en particulier quand le taux de sodium contenu dans le sang est inférieur à 125 mmol/L,
- Chez les malades susceptibles de présenter une acidose (acidité élevée du sang).

Avertissements et précautions

Faites attention avec PRESTOLE, gélule :

Mises en garde spéciales

En cas d'atteinte hépatique, risque d'encéphalopathie hépatique (affection neurologique observée au cours de maladies sévères du foie). Dans ce cas, l'administration de ce médicament doit être immédiatement interrompue.

En cas de survenue de réaction de photosensibilité sous traitement, il est recommandé d'interrompre le traitement. Si une ré-administration du traitement est indispensable, il est recommandé de protéger les zones exposées au soleil ou aux UVA artificiels.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Prestole, gélule :

- 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 Prestole, gélule.
- 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 intérieure de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à une semaine après la reprise de Prestole, gélule. A défaut de traitement, elles peuvent mener à une perte de vision permanente. Si

vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer cela.

Précautions d'emploi

La surveillance de certains examens biologiques sanguins, en particulier la kaliémie, la natrémie ainsi que le contrôle de la fonction rénale sont indispensables notamment chez les patients à risque.

En cas de troubles hépatiques, goutte, votre médecin peut être amené à vous prescrire certains examens biologiques sanguins.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez plus de 70 ans, si vous avez ou si vous avez eu un diabète, une maladie rénale, ou si vous prenez des médicaments hyperkaliémisants.

Compte-tenu de l'effet diurétique de ce médicament, il est préférable d'éviter de prendre la dernière prise tard dans la journée afin d'éviter d'éventuels réveils nocturnes.

Autres médicaments et PRESTOLE, gélule

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

PRESTOLE, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse.

Il ne doit pas être utilisé également en cas d'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.

Sportifs

Attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PRESTOLE, gélule contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE PRESTOLE, gélule ?

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.

La dose recommandée est d'une gélule par jour, le matin.

Voie orale.

Si vous avez pris plus de PRESTOLE, gélule que vous n'auriez dû

En cas d'absorption massive, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison le plus proche.

Si vous oubliez de prendre PRESTOLE, gélule

Contactez votre médecin.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Au plan biologique

- Possibilité d'augmentation du taux sanguin de potassium, acide urique, glucose (sucre), créatinine, urée ;
- Possibilité de déplétion en potassium ;
- Beaucoup plus rarement : taux anormalement bas de plaquettes, de globules blancs et de globules rouges dans le sang ; aplasie médullaire (appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines), hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) exceptionnelle.

Au plan clinique

- Plus rarement : troubles digestifs, somnolence disparaissant à l'arrêt du traitement ;
- Possibilité d'encéphalopathie hépatique en cas de défaillance du fonctionnement du foie ;
- Réactions allergiques cutanées : urticaire, éruptions maculo-papuleuses, purpura (bleus ou petites taches rouges sur la peau) ;
- Possibilité d'aggravation d'un lupus érythémateux aigu disséminé pré-existant, vascularite nécrosante (maladies sévères atteignant notamment la peau), syndrome de Lyell exceptionnel ;
- Réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV ;
- Nausées, vomissements, constipation, diarrhée, vertiges, asthénie (fatigue), bouche sèche, crampes musculaires, paresthésie (sensation de fourmillements, de picotements), maux de tête ;
- Exceptionnellement : pancréatite (affection du pancréas) ;
- Possibilité de survenue d'une déshydratation et d'une hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges) justifiant l'arrêt du traitement ou la réduction de posologie ;
- Exceptionnellement : calcul rénal ;
- Très rares cas de néphrites aiguës ;
- Rares cas de néphrite d'origine immuno-allergique (inflammation d'un rein) disparaissant à l'arrêt du traitement ;

- Possibilité de coloration bleuâtre des urines ;
- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome) de 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].

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: <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER PRESTOLE, gélule ?

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

Ne pas utiliser PRESTOLE, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 PRESTOLE, gélule

- Les substances actives sont :

Triamtérène.....	50 mg
Hydrochlorothiazide.....	25 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants (excipients) sont :

Stéarate de magnésium, lactose.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Coiffe (bleue) : érythrosine, indigotine, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane, gélatine.

Corps (blanc) : dioxyde de titane, gélatine.

Qu'est-ce que PRESTOLE, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALMIRALL SAS

3-5 BOULEVARD GALLIENI
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALMIRALL SAS

3-5 BOULEVARD GALLIENI
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL S.A.

CTRA DE MARTORELL 41-61
08740 SANT ANDREU DE LA BARCA
BARCELONE
ESPAGNE

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).