

ISOBAR®

methylothiazide - triamterene

Isobar®, scored tablet (tablet with breakline)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Isobar®, scored tablet is and what it is used for
2. Before you take Isobar®, scored tablet
3. How to take Isobar®, scored tablet
4. Possible side effects
5. How to store Isobar®, scored tablet
6. Further information

1 WHAT ISOBAR®, scored tablet IS AND WHAT IT IS USED FOR

Potassium sparing diuretic in association.
This medicine is an association of two diuretics used in the treatment of hypertension.

2 BEFORE YOU TAKE ISOBAR®, scored tablet

If your doctor informed you that you are intolerant to certain sugars, contact him/her before taking this medicine.

Do not take ISOBAR®, scored tablet in the following situations:

- renal failure,
- hyperkalaemia (*excessive amount of potassium in the blood*),
- hepatic encephalopathy (*neurological disorder seen in severe liver diseases*),
- sulfonamide allergy,
- triamterene allergy,
- in combination with other potassium sparing diuretics and/or potassium salts [(except in the presence of hypokalaemia (*insufficient amount of potassium in the blood*)).

Take special care with ISOBAR®, scored tablet:

WARNINGS

In case of liver problems, risk of hepatic encephalopathy (*neurological disorder seen in severe liver diseases*). Administration of this medicine must be stopped immediately if this occurs.

It is recommended to protect skin areas exposed to sunlight or artificial UVA rays during treatment with this medicine.

You must inform your doctor if you previously had photosensitivity reactions.

This medicine contains lactose. Its use is inadvisable in patients with lactose intolerance (rare metabolic disease).

PRECAUTIONS

Surveillance of some blood laboratory tests, in particular blood potassium and sodium levels, as well as monitoring of renal function is essential, especially in at risk patients.

Your doctor may decide to prescribe certain blood tests if you have liver problems or gout.

Inform your doctor or your pharmacist if you are over 70, if you had diabetes or renal disease in the past or if you are taking hyperkalaemic drugs.

Because of the diuretic effect of this medicine, it is preferable to avoid taking the last dose late in the day so as to avoid possibly being awoken at night.

TAKING OR USING OTHER MEDICINES

IN ORDER TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINES, especially lithium, sultopride, some drugs to lower blood pressure, angiotensin converting enzyme inhibitors and angiotensin II antagonists, ciclosporine and tacrolimus, ALWAYS TELL YOUR DOCTOR OR PHARMACIST ABOUT ANY OTHER TREATMENT THAT YOU MAY BE TAKING.

PREGNANCY AND BREAST FEEDING

Use of this medicine is inadvisable during pregnancy and while breast feeding, unless otherwise prescribed by your doctor.

If you discover that you are pregnant during treatment, see your doctor quickly: only he or she can adjust treatment according to your condition.

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

ATHLETES

Athletes should take care since this medicine contains an active substance which may give a positive result in tests used to detect drug abuse.

EXCIPIENTS WITH A PARTICULAR EFFECT

Lactose

3 HOW TO TAKE USE ISOBAR®, scored tablet

DOSAGE

The dosage is half to one tablet a day.

ALWAYS KEEP STRICTLY TO YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION

METHOD AND ROUTE OF ADMINISTRATION

By mouth.

FREQUENCY AND TIMES OF ADMINISTRATION

Once a day, in the morning.

3

ISOBAR®

méthylothiazide - triamterène

Isobar®, comprimé sécable

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Isobar®, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Isobar®, comprimé sécable ?
3. Comment utiliser Isobar®, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Isobar®, comprimé sécable ?
6. Informations supplémentaires.

1 QU'EST-CE QUE ISOBAR®, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Diurétique épargneur potassique en association.
Ce médicament est une association de deux diurétiques utilisée dans le traitement de l'hypertension artérielle.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ISOBAR®, 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 ISOBAR®, comprimé sécable dans les cas suivants :

- insuffisance rénale,
- hyperkaliémie (*quantité excessive de potassium dans le sang*),
- encéphalopathie hépatique (*affection neurologique observée au cours de maladies sévères du foie*),
- allergie aux sulfamides,
- allergie au triamterène,
- association à d'autres diurétiques épargneurs de potassium et aux sels de potassium [excepté en cas d'hypokaliémie (*quantité insuffisante de potassium dans le sang*)].

Faites attention avec ISOBAR®, comprimé sécable :

MISES EN GARDE

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.

Il est recommandé de protéger les zones exposées au soleil ou aux UVA artificiels pendant la durée du traitement.

Vous devez informer votre médecin si vous avez eu des réactions de photosensibilité.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

La surveillance de certains examens biologiques sanguins, en particulier la kaliémie, la natrémie ainsi que le contrôle de la fonction rénale est indispensable 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 eu un diabète, une maladie rénale, ou si vous prenez les médicaments hyperkaliémiques.

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.

PRISE OU UTILISATION D'AUTRES MEDICAMENTS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment avec le lithium, le sultopride, certains médicaments destinés à baisser la pression artérielle, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les antagonistes de l'angiotensine II, la ciclosporine et le tacrolimus, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et en période d'allaitement, sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

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

SPORTIFS

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

EXCIPIENT À EFFET NOTOIRE

Lactose.

1

ETAPE III / Approbation (Master - faisant office de B.A.T.)

FAMAR L'Aigle
Performance Industrielle -Packaging Infographie

Usine de L'Aigle
Z.I.n° 1 - Route de Crulai
B.P.99 61300 L'AIGLE
+ (33) 02 33 84 34 00

Usine de St Rémy/Avre
Rue de L'Isle - BP3
28380 Saint Remy Sur Avre
+33 (0) 2 37 38 86 02

Code number.....: **FM-H8031951**
Designation.....: **NOT/BOB,ISOBAR,CP**
Creation date.....: **17-nov-2011**
Version number.: **01**

Laboratory: **Chiesi**
Country.....: **France / Export**
Material N°: **00062 VS**
Fonts used: **Arial**
Bar code: **NA**
Min.pts size: **6,5 pts.**
Operator.....: **P.Carbon**

PANTONE Process Black U

Technicals specifications

Format Notice : **125 x 210 mm**
 Triple Collée Dble Collée Simple
 Bobine Pliée A plat

Plan N° :

C90C0023-ZT

Pharmacode value : **604**

Date, signatory and function (Customer)

"Bon pour Tirage Imprimeur"

Date & Visa Infographiste (FAMAR L'Aigle)

"Bon pour vérification"

Responsible Packaging / Infographie

"Bon pour Tirage Imprimeur"

3 COMMENT UTILISER ISOBAR®, comprimé sécable ?

POSOLOGIE

La posologie est d'un demi à un comprimé par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER A LA PRESCRIPTION DE VOTRE MEDECIN.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

FREQUENCE D'ADMINISTRATION

Une fois par jour, le matin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

DUREE DU TRAITEMENT

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Si vous avez pris plus de ISOBAR®, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

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

Si vous oubliez de prendre ISOBAR®, comprimé sécable :
contacter votre médecin.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ISOBAR®, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Au plan clinique :

- troubles digestifs,
- possibilité d'encéphalopathie hépatique (*troubles neurologiques au cours d'atteintes sévères du foie*) en cas de défaillance du fonctionnement du foie, risque d'acidose avec excès de potassium dans le sang en cas de cirrhose,
- réactions allergiques, essentiellement cutanées,
- possibilité d'aggravation d'un lupus érythémateux disséminé,
- des cas de photosensibilisation (modification de l'apparence de votre peau) après exposition au soleil ou à la lumière artificielle UVA ont été rapportés,
- 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,
- possibilité de coloration bleuâtre des urines,
- très rares cas de néphrites aiguës (*inflammation d'un rein*),
- exceptionnellement : pancréatite.

Au plan biologique :

- possibilité d'hypokaliémie ou, plus rarement, d'hyperkaliémie en particulier en cas d'insuffisance rénale et de diabète,
- possibilité d'une élévation du taux sanguin d'acide urique et de sucre,
- exceptionnellement modification de certains éléments du sang et taux anormalement bas de plaquettes (éléments importants dans la coagulation sanguine).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER ISOBAR®, comprimé sécable ?

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

Ne pas utiliser ISOBAR®, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ISOBAR®, comprimé sécable ?

Les substances actives sont :

méthylclothiazide (DCI)..... 5 mg
triamtérène (DCI).....150 mg
pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont :

silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, lactose, stéarate de magnésium, talc.

Qu'est-ce que ISOBAR®, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 30.

Titulaire / Exploitant :

CHIESI S.A.
11, avenue Dubonnet
92400 Courbevoie - France

Fabricant :

FAMAR L'Aigle
Zone Industrielle n°1
Route de Crulai
61300 L'Aigle - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Juillet 2009.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps (France).

00062 V5 / FM-H8031951



2

ALWAYS KEEP STRICTLY TO YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION

TREATMENT DURATION

ALWAYS KEEP STRICTLY TO YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION

If you take more ISOBAR®, scored tablet than you should

In case of massive ingestion, inform your doctor, pharmacist or the nearest poisons center immediately.

If you forget to take ISOBAR®, scored tablet

Contact your doctor.

4 POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, ISOBAR®, scored tablet can cause side effects, although not everybody gets them.

Clinical :

- digestive upsets.
- possibility of hepatic encephalopathy (*neurological disorders seen in severe liver diseases*) in the presence of liver failure; risk of acidosis with excess potassium in the blood in the presence of cirrhosis.
- allergic reactions, essentially skin.
- possibility of worsening of disseminated lupus erythematosus
- cases of photosensitivity (changes in skin appearance) have been reported after exposition to sunlight or artificial UVA rays.
- possibility of dehydration and orthostatic hypotension (*drop in blood pressure when standing up, possibly accompanied by giddiness*), justifying stopping treatment or lowering the dose.
- exceptionally, kidney stone.
- possibility of bluish coloration of urine.
- very rare cases of acute nephritis (*inflammation of the kidney*).
- extremely rarely : pancreatitis.

Laboratory tests:

- possibility of hypokalaemia or, more rarely, hyperkalaemia, especially in the presence of renal failure and diabetes.
- possibility of raised blood uric acid and sugar levels.
- exceptionally, changes in certain blood cells and abnormally low platelet (structures important in blood clotting) count.

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

5 HOW TO STORE ISOBAR®, scored tablet

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use ISOBAR®, scored tablet after the expiry date which is stated on the carton.

Do not store above + 25° C.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6 FURTHER INFORMATION

What ISOBAR®, scored tablet contains

The active substances are:

méthylclothiazide (INN)..... 5 mg
triamterene (INN).....150 mg
per scored tablet.

The other ingredients are:

anhydrous colloidal silica, maize starch, lactose, magnesium stearate, talc.

What ISOBAR®, scored tablet looks like and contents of the pack

This medicine is in the form of scored tablets.

Pack of 30.

Marketing Authorisation Holder / Distributor:

CHIESI S.A.
11, avenue Dubonnet
92400 Courbevoie - France

Manufacturer:

FAMAR L'Aigle
Zone Industrielle n°1
Route de Crulai
61300 L'Aigle - France

This leaflet was last approved in: July 2009.

Detailed information on this medicine is available on the Afssaps (French Agency for the Safety of Health Products) website.

00062 V5 / FM-H8031951



4

ETAPE III / Approbation (Master - faisant office de B.A.T.)

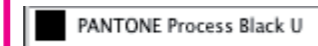


Usine de L'Aigle
Z.I. n° 1 - Route de Crulai
B.P.99 61300 L'AIGLE
+ (33) 02 33 84 34 00

Usine de St Rémy/Avre
Rue de L'Isle - BP3
28380 Saint Remy Sur Avre
+33 (0) 2 37 38 86 02

Code number.....: **FM-H8031951**
Designation.....: **NOT/BOB,ISOBAR,CP**
Creation date.....: **17-nov-2011**
Version number.: **01**

Laboratory.....: **Chiesi**
Country.....: **France / Export**
Material N°.....: **00062 V5**
Fonts used.....: **Arial**
Bar code.....: **NA**
Min.pts size.....: **6,5 pts.**
Operator.....: **P.Carbon**



Technical specifications

Format Notice : **125 x 210 mm**

- Triple Collée Dble Collée Simple
 Bobine Pliée A plat

Plan N° :

C90C0023-ZT

Pharmacode value : **604**

Date, signatory and function (Customer)

"Bon pour Tirage Imprimeur"

Date & Visa Infographiste (FAMAR L'Aigle)

"Bon pour vérification"

Responsable Packaging / Infographie

"Bon pour Tirage Imprimeur"