

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/02/2009

Dénomination du médicament

MODAMIDE 5 mg, comprimé

Chlorhydrate d'amiloride

Encadré

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

- Gardez 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MODAMIDE 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MODAMIDE 5 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE MODAMIDE 5 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MODAMIDE 5 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MODAMIDE 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES DIURETIQUES EPARGNEURS POTASSIQUES

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans:

- Les œdèmes d'origine cardiaque
- l'ascite (accumulation anormale de liquide dans le ventre) et les œdèmes des cirrhotiques
- L'hypertension artérielle

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MODAMIDE 5 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais MODAMIDE 5 mg, comprimé dans les cas suivants:

- quantité excessive de potassium dans le sang,
- en association avec un autre diurétique hyperkaliémiant (pouvant entraîner un excès de potassium dans le sang) ou avec des sels de potassium,
- insuffisance rénale,
- allergie à l'amiloride ou à tout autre constituant de ce médicament.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé pendant la grossesse ou en période d'allaitement, en cas d'association à certains médicaments tels que le lithium, la ciclosporine, ou le tacrolimus, ainsi que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les inhibiteurs de l'angiotensine II (sauf s'il existe une diminution de potassium dans le sang).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MODAMIDE 5 mg, comprimé:

Mises en garde spéciales

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.

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 hyperkaliémiants.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION* en cas de:

- quantité excessive de potassium dans le sang, notamment chez les sujets âgés, les patients atteints de cirrhose du foie ou d'œdèmes cardiaques, les patients avec une altération de la fonction rénale ou sous traitement diurétique puissant; si une augmentation du potassium sanguin apparaît, le traitement par MODAMIDE doit être interrompu immédiatement;
- désordres électrolytiques et élévation réversible de l'urée sanguine, notamment lorsque MODAMIDE est utilisé avec d'autres diurétiques,
- réactions neurologiques en rapport avec la diurèse chez le cirrhotique.

Utilisation chez l'enfant:

L'innocuité et l'efficacité du chlorhydrate d'amiloride (HCl) n'ont pas été établies chez l'enfant.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé si vous êtes enceinte ou en cas de suspicion de grossesse.

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement.

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

Sportifs**Sportifs**

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire**Liste des excipients à effet notoire:**

Lactose.

3. COMMENT PRENDRE MODAMIDE 5 mg, comprimé ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**Posologie**

La posologie moyenne de MODAMIDE utilisé seul ou en association à un autre traitement diurétique est de 5 ou 10 mg par jour.

La dose totale quotidienne ne doit pas dépasser 20 mg.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Selon prescription médicale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage**Si vous avez pris plus de MODAMIDE 5 mg, comprimé que vous n'auriez dû:**

MODAMIDE doit être arrêté et le malade surveillé attentivement. Il n'y a pas d'antidote spécifique. Un lavage d'estomac doit être effectué ou des vomissements provoqués. Le traitement est symptomatique. En cas d'hyperkaliémie, des mesures efficaces doivent être prises afin de la diminuer.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**Si vous oubliez de prendre MODAMIDE 5 mg, comprimé:**

Prenez MODAMIDE suivant la prescription de votre médecin. Si vous oubliez de prendre un comprimé, ne prenez pas de dose double, mais reprenez votre traitement normalement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, MODAMIDE 5 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les principaux sont:

- des troubles gastro-intestinaux tels que perte d'appétit, nausées, vomissements, douleurs ou ballonnements abdominaux, constipation ou diarrhée.
- sécheresse de la bouche et soif, paresthésies (sensations de picotement, de fourmillement), vertiges, faiblesse générale, fatigabilité, crampes musculaires et hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges). Risque d'hyperkaliémie (excès de potassium dans le sang), d'encéphalopathie (affection neurologique), d'hyponatrémie (baisse du sodium dans le sang).
- les autres effets secondaires observés sont: des éruptions cutanées, des démangeaisons, des maux de tête, des douleurs dans la poitrine, des troubles psychiques tels que confusion ou somnolence, des troubles transitoires de la vision, une toux, des difficultés respiratoires.

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

5. COMMENT CONSERVER MODAMIDE 5 mg, comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MODAMIDE 5 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout 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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MODAMIDE 5 mg, comprimé ?

La substance active est:

Chlorhydrate d'amiloride dihydraté 5,680 mg

Quantité correspondant à chlorhydrate d'amiloride 5,000 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Jaune de quinoléine, oxyde de fer rouge, amidon de maïs, hydrogénophosphate de calcium, stéarate de magnésium, lactose.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MODAMIDE 5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 30 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES GERDA
6, RUE CHILDEBERT
69002 LYON

Exploitant

LABORATOIRES GERDA
6, RUE CHILDEBERT
69002 LYON

Fabricant

LABORATOIRE BAILLY CREAT
CHEMIN DE NUISEMENT
LIEU-DIT LES 150 ARPENTS
28500 VERNOUILLET

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.