ANSM - Mis à jour le : 22/04/2022

Dénomination du médicament

AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé
Chlorhydrate d'amiloride / Hydrochlorothiazide

Encadré

Veuillez 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.
- 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 AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé ?
3. Comment prendre AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : diurétique et épargneur potassique en association / hydrochlorothiazide et épargneur potassique - code ATC : C03EA01

Ce médicament est préconisé dans le traitement de :

- l'hypertension artérielle,

- œdèmes d'origine cardiaque (gonflement des chevilles, des pieds ou des jambes),

- ascite (présence anormale de liquide dans le ventre) et œdèmes dus à une cirrhose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'amiloride et/ou à l'hydrochlorothiazide, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou à la famille des sulfamides,

- hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang),

- insuffisance rénale,

- encéphalopathie hépatique (affection neurologique observée au cours des maladies sévères du foie),

- en cas d'association à d'autres diurétiques hyperkaliémiants, ou aux sels de potassium sauf en cas d'hypokaliémie (quantité insuffisante de potassium dans le sang).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé :

- 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 à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA. En l'absence de traitement, cela peut conduire à la perte de la vision permanente. Si vous avez déjà souffert d'une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous risquez davantage de développer ces symptômes ;

- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA, consultez immédiatement un médecin.

Mises en garde spéciales

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 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 AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA.

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 cas de maladie sévère du foie, ce médicament peut provoquer des troubles neurologiques.

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

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.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de :

- troubles hépatiques, diabète, goutte, maladie rénale, maladie cardiaque ou respiratoire ainsi que chez les sujets âgés, votre médecin peut être amené à vous prescrire certains examens biologiques sanguins,
- acidité élevée du sang d'origine respiratoire ou métabolique,
- quantité excessive de potassium dans le sang,
- désordres électrolytiques et élévation réversible de l'urée sanguine,
- réactions en rapport avec la diurèse chez les patients atteints d'une cirrhose.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, notamment les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, le lithium (médicament du système nerveux), certains médicaments destinés à baisser la pression artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes de l'angiotensine II), le tacrolimus, la ciclosporine (médicaments immunosuppresseurs) et certains médicaments donnant des torsades de pointes (variété de trouble du rythme) : astémizole, bépridil, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, vincamine.

AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse, 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.

Allaitement

Ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé contient du lactose et du jaune orangé S (E110).

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

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé ?

Posologie

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.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Au plan clinique :

- maux de tête, faiblesse musculaire, fatigue, malaises, douleurs thoraciques et lombaires,

- troubles du rythme cardiaque, accélération du rythme cardiaque, angine de poitrine, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges),

- trouble ou perte d'appétit, nausées, vomissements, diarrhée, constipation, douleurs abdominales, saignements digestifs, ballonnement abdominal, soif, hoquet, aggravation d'un ulcère gastro-duodénal préexistant,

- éruption cutanée, démangeaisons, bouffées de chaleur,

- douleurs des jambes, crampes musculaires, douleurs articulaires,

- étourdissements, vertiges, fourmillements, léthargie,

- insomnie, nervosité, dépression, confusion mentale, somnolence,

- difficultés respiratoires,

- troubles visuels transitoires, congestion nasale, troubles du goût,

- impuissance, troubles de la miction et incontinence,

- fièvre, choc allergique,

- sécheresse de la bouche ou augmentation de la sécrétion salivaire,

- hépatite, pancréatite,

- réaction cutanée au cours d'une exposition au soleil ou aux UV, urticaire, purpura,

- atteinte des petits vaisseaux,

- très rare : détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion),

- fréquence indéterminée : cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome),

- 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).

Au plan biologique :

- Variation de certains paramètres sanguins :
    - excès de potassium,

- baisse du sodium,
- taux anormalement bas de globules rouges, de globules blancs et/ou de plaquettes,
- excès de sucre,
- excès d'acide urique.

- Troubles de la fonction hépatique.
- Présence de sucre dans les urines.

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 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé ?

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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 AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé

- Les substances actives sont :

Chlorhydrate d'amiloride dihydraté..... 5,68 mg
Quantité correspondant à chlorhydrate d'amiloride anhydre..... 5,00 mg
Hydrochlorothiazide..... 50,00 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, laque aluminique de jaune orangé S (E110), povidone K30, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que AMILORIDE HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/50 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé.
Boîte de 30 et 90.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI UT 13
4042 DEBRECEN
HONGRIE

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).