ANSM - Mis à jour le : 31/01/2025

Dénomination du médicament

MODAMIDE 5 mg, comprimé
Chlorhydrate d'amiloride

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : AUTRES DIURETIQUES EPARGNEURS POTASSIQUES – C03DB01.

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 ?

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

Ne prenez jamais MODAMIDE 5 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'amiloride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas de quantité excessive de potassium dans le sang,
- en cas d'association avec un autrediurétique hyperkaliémiant (pouvant entraîner un excès de potassium dans le sang) ou avec des sels de potassium,
- en cas d'insuffisance rénale.

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).

Avertissements et précautions

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

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament avec précaution 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.

Enfants

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

Autres médicaments et MODAMIDE 5 mg, comprimé

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

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, 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 systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

MODAMIDE 5 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.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MODAMIDE 5 mg, comprimé contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE MODAMIDE 5 mg, comprimé ?

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 à l'ordonnance du médecin.

Mode et voie d'administration

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Selon prescription médicale.

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.

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.

Si vous arrêtez de prendre MODAMIDE 5 mg, comprimé

Sans objet.

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.

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.

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 : 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 MODAMIDE 5 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.

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 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 excipients sont :

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

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SUBSTIPHARM

24 RUE ERLANGER
75016 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SUBSTIPHARM
24 RUE ERLANGER
75016 PARIS

Fabricant

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

ou
EYLIO
500 BOULEVARD SEBASTIEN BRANT
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN

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).