

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR**AMI-HYDRO**
(comprimés d'hydrochlorothiazide à 50 mg
et de chlorhydrate d'amiloride à 5 mg, USP)

Veillez lire la présente notice attentivement avant de commencer à prendre AMI-HYDRO et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. La présente notice n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'AMI-HYDRO. Veuillez vous adresser à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien si vous avez des questions sur votre état médical et votre traitement, et pour savoir si de nouveaux renseignements ont été publiés sur AMI-HYDRO.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

AMI-HYDRO est utilisé chez les patients adultes pour :

- l'enflure des mains, des chevilles ou des pieds chez les patients atteints de cirrhose (une maladie du foie);
- l'enflure des mains, des chevilles ou des pieds causée par des problèmes cardiaques, ou chez les patients dont la tension artérielle est élevée (hypertension), qui présentent de faibles taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) ou qui ont besoin de maintenir des taux normaux de potassium.

Les effets de ce médicament :

AMI-HYDRO contient une association de deux médicaments, le chlorhydrate d'amiloride et l'hydrochlorothiazide :

- Le chlorhydrate d'amiloride aide l'organisme à éliminer l'excès de sel, en maintenant une quantité normale de potassium (un électrolyte) dans le sang.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique qui augmente la miction, ce qui fait baisser la tension artérielle.

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension. Il contribue à la maîtriser. Il est donc important de continuer à prendre AMI-HYDRO régulièrement même si vous vous sentez bien.

Les circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament :

Ne prenez pas AMI-HYDRO si :

- vous êtes allergique au chlorhydrate d'amiloride ou à l'hydrochlorothiazide, ou à l'un des ingrédients non médicinaux de la préparation;
- vous êtes allergique aux médicaments dérivés du sulfonamide (médicaments « sulfa »); l'ingrédient médicamenteux de la plupart d'entre eux se termine par « **MIDE** »;
- vous éprouvez des difficultés à uriner ou ne produisez pas d'urine;
- vous avez des taux élevés de potassium (hyperkaliémie);
- vous êtes atteint d'insuffisance rénale, d'une maladie rénale grave ou qui s'aggrave, ou de problèmes aux reins à cause du diabète (néphropathie diabétique);
- vous prenez des suppléments quelconques de potassium;
- vous prenez d'autres médicaments d'épargne du potassium ou « des diurétiques »;
- vous allaitez; AMI-HYDRO est excrété dans le lait maternel;
- vous présentez l'une des maladies héréditaires rares suivantes :

- une intolérance au galactose,
- un déficit en lactase de Lapp,
- une malabsorption du glucose ou du galactose;

car le lactose est un ingrédient non médicamenteux contenu dans AMI-HYDRO.

Ingrédients médicinaux :

Chlorhydrate d'amiloride et hydrochlorothiazide.

Ingrédients non médicinaux :

Dioxyde de silice colloïdal, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, bicarbonate de sodium et laque d'aluminium à 40 % jaune soleil.

Formes pharmaceutiques offertes :

Comprimés contenant 5 mg de chlorhydrate d'amiloride et 50 mg d'hydrochlorothiazide.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre AMI-HYDRO, parlez à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien si :

- vous êtes allergique à la pénicilline;
- vous êtes atteint de diabète, d'une maladie du foie, du cœur ou des reins;
- vous êtes atteint d'une maladie cardiopulmonaire (une maladie qui affecte les poumons et le cœur);
- vous avez subi une sympathectomie (chirurgie visant à ôter une partie des nerfs de la moelle épinière);
- vous êtes atteint de lupus ou de goutte;
- vous avez un ulcère à l'estomac (gastroduodéal);
- vous êtes déshydraté ou souffrez de vomissements excessifs, de diarrhée ou de sueurs;
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir;
- vous avez moins de 18 ans ou plus de 65 ans.

L'hydrochlorothiazide contenu dans AMI-HYDRO peut causer des troubles oculaires soudains :

- **Myopie** : difficulté soudaine à voir de loin ou vision trouble soudaine.
- **Glaucome** : augmentation de la pression à l'intérieur des yeux, douleur aux yeux. S'il n'est pas traité, il peut entraîner une perte de vision permanente.

Ces troubles oculaires sont apparentés et peuvent se produire de quelques heures à quelques semaines après le début du traitement par AMI-HYDRO.

Vous pourriez devenir sensible au soleil pendant le traitement par AMI-HYDRO. Il faut réduire au minimum votre exposition à la lumière du soleil jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez au traitement.

Conduite automobile et fonctionnement de machines : Avant d'effectuer des tâches qui demandent une certaine vigilance, attendez de savoir comment vous réagissez à AMI-HYDRO. Des étourdissements, une sensation de tête légère ou un évanouissement peuvent survenir surtout après la prise de la première dose, et lorsqu'on augmente la dose du médicament.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Comme c'est le cas de la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Veuillez faire savoir à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de la médecine parallèle.

Voici les agents qui peuvent interagir avec AMI-HYDRO :

- L'hormone corticosurrénale (ACTH) servant à traiter le syndrome de West.
- L'alcool, les barbituriques (somnifères) ou les narcotiques (analgésiques puissants). Ils peuvent faire baisser la tension artérielle et causer des étourdissements lorsque vous vous levez après avoir été allongé ou assis.
- L'amphotéricine B, un antifongique.
- Des anticancéreux, y compris le cyclophosphamide et le méthotrexate.
- Des antidépresseurs, en particulier les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), y compris le citalopram, l'escitalopram et la sertraline.
- Des antidiabétiques comme l'insuline et des médicaments à prise orale.
- Les résines de l'acide biliaire utilisées pour diminuer le taux de cholestérol.
- Les suppléments de calcium ou de vitamine D.
- Les corticostéroïdes utilisés pour traiter la douleur et l'enflure aux articulations.
- La digoxine, un médicament pour le cœur.
- Les médicaments qui ralentissent ou accélèrent la fonction intestinale comme l'atropine, le métoclopramide et la dompéridone.
- Les médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, comme la carbamazépine et le topiramate.
- Les médicaments contre la goutte, y compris l'allopurinol et le probénécide.
- Le lithium utilisé pour traiter les maladies bipolaires.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour calmer la douleur et l'enflure. Par exemple, l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib.
- D'autres médicaments qui diminuent la tension artérielle. Lorsqu'ils sont pris en association avec AMI-HYDRO, ils peuvent diminuer excessivement la tension artérielle.
- Les relaxants des muscles squelettiques utilisés pour soulager les spasmes musculaires, y compris le tubocurare.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez AMI-HYDRO exactement de la manière prescrite. Il est recommandé de prendre votre dose à peu près à la même heure chaque jour.

AMI-HYDRO peut être pris avec ou sans aliments. Si AMI-HYDRO vous cause des problèmes d'estomac, prenez-le avec des aliments ou du lait.

Dose habituelle chez l'adulte :

Pour l'enflure des mains, des chevilles ou des pieds chez les patients atteints d'une cirrhose : un comprimé une fois par jour. La posologie ne doit pas dépasser quatre comprimés par jour, à prendre en une seule dose ou en doses fractionnées.

Pour l'enflure des mains, des chevilles ou des pieds causée par des problèmes au cœur : un ou deux comprimés, une fois par jour ou en doses fractionnées. La posologie ne doit pas dépasser quatre comprimés par jour.

Pour la tension artérielle élevée (hypertension) : un ou deux comprimés, une fois par jour ou en doses fractionnées. La posologie ne doit pas dépasser quatre comprimés par jour.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris trop d'AMI-HYDRO, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre votre dose pendant la journée, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas deux doses en même temps.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires peuvent inclure :

- crampes, spasmes et douleurs musculaires, faiblesse, agitation;
- étourdissements, picotements aux doigts, maux de tête, vertiges, difficultés à dormir, nervosité, somnolence, fatigue, épuisement;
- constipation, diarrhée, nausée, vomissements, diminution de l'appétit, malaise d'estomac, hypertrophie des glandes de la bouche, douleurs à l'estomac, hoquet, soif, flatulence, mauvais goût dans la bouche, sécheresse de la bouche;
- diminution de la libido;
- saignements sous la peau, éruption cutanée, plaques rouges sur la peau, démangeaisons, bouffées de chaleur
- congestion nasale.

Si l'un de ces effets est grave, veuillez en aviser votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

AMI-HYDRO peut entraîner des anomalies des résultats des analyses de sang. Votre médecin décidera quand effectuer des analyses de sang et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme ou effet		Veillez en parler à votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin.
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Hypotension : étourdissement, évanouissement, sensation de tête légère. Peuvent survenir lorsque vous passez de la position allongée ou assise à debout.	√		
	Diminution des taux de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation générale de malaise		√	
Peu fréquent	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			√
	Atteinte rénale : modification de la fréquence des mictions, nausées, vomissements, enflure des membres, fatigue		√	
	Trouble hépatique : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausée, vomissements, perte d'appétit		√	
	Augmentation du taux sanguin de sucre : miction fréquente, soif et faim	√		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme ou effet	Veillez en parler à votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin.
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleur ou crampes musculaires, battements cardiaques irréguliers		√	
Saignements gastro-intestinaux : selles noires ou sang dans les selles		√	
Dépression : sentiment de tristesse, manque d'intérêt à l'égard des activités habituelles, variation du poids et troubles du sommeil	√		
Confusion mentale : incapacité à se rappeler de la date, du lieu où vous trouvez et de qui vous êtes	√		
Angine : douleur à la poitrine			√
Rare	Diminution du taux de plaquettes : bleus, saignements, fatigue et faiblesse		√
	Diminution du taux de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleur et symptômes d'allure grippale		√
Très rare	Érythrodermie bulleuse avec épidermolyse : excoriation grave de la peau, surtout près de la bouche et des yeux		√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme ou effet	Veuillez en parler à votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin.
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Inconnue			√
Troubles oculaires : – Myopie : difficulté soudaine à voir de loin ou vision trouble soudaine – Glaucome : augmentation de la pression dans les yeux, douleur aux yeux			√
Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement.		√	
Inflammation du pancréas : douleur abdominale qui persiste et s'aggrave lorsque vous vous allongez, nausées, vomissements		√	
Encéphalopathie hépatique : tendance à oublier, confusion, irritabilité; dormir pendant la journée et être réveillé la nuit.			√
Angéite nécrosante : fièvre, douleur à l'estomac, engourdissements et picotements aux mains et aux pieds, enflure des mains, des chevilles ou des pieds, changements de la fréquence des mictions			√
Souffrance respiratoire : difficulté à respirer, essoufflements, coloration bleue de la peau autour de la bouche, des lèvres et des ongles des doigts			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas de tout effet imprévu pendant le traitement par AMI-HYDRO, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

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

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
 - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Ce document, en plus de la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodqc.ca ou info@prodqc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 6 juin 2013