

**MONOGRAPHIE DU PRODUIT**

**MANDELAMINE\***

**Comprimés de mandélate de méthénamine, USP  
500 mg**

**Antibiotique urinaire**

Searchlight Pharma Inc.  
1600 Notre-Dame Ouest, suite 312  
Montréal, Quebec  
H3J 1M1

Date de préparation:  
24 octobre 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 267641

**MANDELAMINE\***

**Comprimés de mandélate de méthénamine, USP  
500 mg**

**CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE**

Antibiotique urinaire

**MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

Le mandélate de méthénamine, un antibiotique des voies urinaires, résulte de la combinaison chimique de l'acide mandélique et de la méthénamine. MANDELAMINE (comprimés de mandélate de méthénamine, USP) est offert sous la forme de comprimés pelliculés pour administration par voie orale.

Le mandélate de méthénamine est facilement absorbé, mais il demeure essentiellement inactif jusqu'à ce qu'il soit excrété par les reins et concentré dans l'urine. Une urine acide est essentielle pour obtenir un effet antibactérien, l'efficacité maximale étant atteinte à un pH de 5,5 ou moins.

**Mode d'action**

En milieu acide, l'acide mandélique exerce un effet antibactérien et contribue également à l'acidification de l'urine. L'acide mandélique est éliminé tant par filtration glomérulaire que par excrétion tubulaire.

**Pharmacocinétique et biotransformation**

Dans une urine acide, la composante méthénamine est hydrolysée en ammoniacque et en formaldéhyde, un agent bactéricide. L'action antibactérienne qui en résulte s'exerce autant contre les micro-organismes Gram<sup>+</sup> que Gram<sup>-</sup>, puisque l'acide mandélique et le formaldéhyde ont un effet antibactérien non spécifique. On a signalé des cas où le mandélate de méthénamine est inefficace, notamment contre certaines infections à *Proteus vulgaris* et contre les souches de *Pseudomonas aeruginosa* et d'*Enterobacter aerogenes* productrices d'uréase. Comme ces souches bactériennes peuvent augmenter le pH de l'urine, il est alors nécessaire de recourir à des agents acidifiants, comme l'acide ascorbique. Cependant, dans chaque cas, les résultats dépendront en grande partie de la maladie sous-jacente et de sa prise en charge globale.

## **INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE**

MANDELAMINE (comprimés de mandélate de méthénamine, USP) est indiqué pour l'élimination de la bactériurie associée à la pyélonéphrite, à la cystite et à d'autres infections des voies urinaires, de même que dans les cas de maladies neurologiques se traduisant par la présence d'urine résiduelle infectée.

## **CONTRE-INDICATIONS**

MANDELAMINE (comprimés de mandélate de méthénamine, USP) est contre-indiqué chez les patients qui présentent une insuffisance hépatique grave ou une atteinte rénale. On doit éviter le mandélate de méthénamine chez les patients qui se sont déjà révélés hypersensibles à ce médicament.

## **MISE EN GARDE**

On doit éviter d'employer les sels de méthénamine, dont MANDELAMINE (comprimés de mandélate de méthénamine, USP), chez les patients atteints de goutte parce qu'ils peuvent provoquer la précipitation de cristaux d'urate dans l'urine. Un phénomène similaire peut se produire chez les patients prédisposés à la formation de calculs d'acide urique.

## **PRÉCAUTIONS**

### D'ordre général

Une dysurie peut survenir (habituellement à des doses supérieures à celles recommandées) lors de l'administration de MANDELAMINE (comprimés de mandélate de méthénamine, USP). Il est possible de maîtriser la dysurie en réduisant la dose et l'acidification. Lorsque l'acidification de l'urine est contre-indiquée ou impossible à obtenir (notamment en présence de bactéries productrices d'uréase), l'emploi du médicament n'est pas recommandé.

### Renseignements à l'intention des patients

Les patientes qui sont enceintes ou qui allaitent doivent en informer leur médecin.

On doit aviser le patient de ne pas prendre MANDELAMINE (comprimés de mandélate de méthénamine, USP) en concomitance avec d'autres antibiotiques contre les infections des voies urinaires.

### Épreuves de laboratoire

Le formaldéhyde entrave la détection fluorimétrique des catécholamines urinaires et de l'acide vanylmandélique (VMA), causant des résultats faussement élevés. Le formaldéhyde entraîne également des taux faussement plus faibles d'estriol urinaire en réagissant avec ce dernier, quand des techniques d'hydrolyse acide sont employées; le formaldéhyde n'entrave aucunement la détermination du taux d'estriol par hydrolyse enzymatique.

Quand on a recours à la méthode de Porter-Silber pour déterminer le taux de 17-hydroxycorticostéroïde, le formaldéhyde entraîne des résultats faussement élevés. Par ailleurs, lorsqu'on emploie des méthodes faisant appel au nitrosonaphthol pour effectuer le dosage de l'acide 5-hydroxy-indol acétique (5HIAA), les concentrations obtenues sont faussement moins élevées en raison du formaldéhyde, qui inhibe le développement de la couleur.

#### Interactions médicamenteuses

Le formaldéhyde et le sulfaméthizole forment un précipité insoluble dans l'urine acide. Par conséquent, on ne doit pas administrer de mandélate de méthénamine et de sulfaméthizole, ou d'autres sulfamides, en concomitance.

#### Cancérogenèse, mutagenèse et atteinte à la fertilité

Aucune étude de reproduction chez l'animal n'a été menée sur MANDELAMINE (comprimés de mandélate de méthénamine, USP). On n'a pas non plus établi si le mandélate de méthénamine peut être nocif pour le fœtus lorsqu'on l'administre à une femme enceinte, ni s'il affecte la capacité de reproduction.

#### Administration durant la grossesse

L'emploi de MANDELAMINE (comprimés de mandélate de méthénamine, USP) n'a fait l'objet d'aucune étude en bonne et due forme chez la femme enceinte. Par conséquent, le mandélate de méthénamine ne doit être administré à la femme enceinte que si elle en a clairement besoin et si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur le risque pour le fœtus.

#### Administration durant l'allaitement

Chez l'humain, la méthénamine est excrétée dans le lait maternel. Par conséquent, avant d'envisager un traitement par MANDELAMINE (comprimés de mandélate de méthénamine, USP) chez une femme qui allaite, on doit songer à interrompre l'allaitement.

#### Administration chez l'enfant

Voir la rubrique **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

À l'occasion, un patient qui prend MANDELAMINE (comprimés de mandélate de méthénamine, USP) peut éprouver des troubles gastro-intestinaux ou des éruptions cutanées généralisées.

Des cas d'hématurie microscopique et, rarement, d'hématurie macroscopique ont été rapportés.

### **SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE**

#### **Symptômes**

Parmi les symptômes de surdosage par MANDELAMINE (comprimés de mandélate de méthénamine, USP), on compte les troubles gastro-intestinaux et l'irritation des voies urinaires.

**Traitement**

Le traitement consiste à vider l'estomac par lavage ou en provoquant le vomissement. Procéder à une alcalinisation au moyen de bicarbonate de soude ou de citrate de sodium, puis à une hydratation forcée.

**POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

MANDELAMINE (comprimés de mandélate de méthénamine, USP) à 500 mg :

- adultes : 2 comprimés, 4 fois par jour;
- enfants de plus de 5 ans : 1 comprimé, 4 fois par jour;
- enfants de moins de 5 ans : 250 mg/14 kg, 4 fois par jour.

**Composition**

Un comprimé MANDELAMINE brun, pelliculé, contient 500 mg de mandélate de méthénamine, USP.  
Ingrédients non médicinaux : acide stéarique, alcool isopropylique, povidone, silice et stéarate de calcium; enrobage : brun Opaspray, cire de candelilla, hydroxypropylméthylcellulose et propylèneglycol.  
Énergie : 0 kcal. Sans gluten, lactose, paraben, sodium, sulfite ni tartrazine.

**Stabilité et mode de conservation**

Conserver MANDELAMINE (comprimés de mandélate de méthénamine, USP) à température ambiante stable, entre 15 et 30 °C, dans un récipient hermétique.

**PRÉSENTATION**

MANDELAMINE (comprimés de mandélate de méthénamine, USP) à 500 mg est offert en flacons de 100 comprimés.

**INFORMATION PHARMACEUTIQUE****Substance médicamenteuse**

Dénomination commune : mandélate de méthénamine

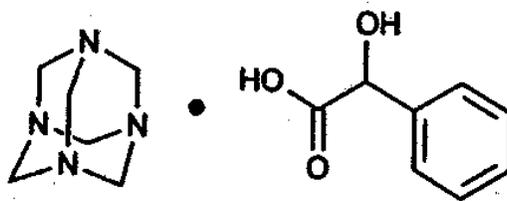
Dénomination chimique : (±)-2-hydroxy-2-phénylacétate de 1,3,5,7-tétrazatricyclo[3.3.1.1<sup>3,7</sup>]décan-1-ium

mono-(±)-mandélate d'hexaméthylènetétramine

Formule brute :  $C_6H_{12}N_4 \cdot C_8H_8O_3$

Poids moléculaire : 292,34

Formule développée :



**RÉFÉRENCES**

1. Kucers A, Bennet N McK. *The Use of Antibiotics*. 4<sup>e</sup> édition. Lippincott Co. Philadelphie PA. 1989; p. 1344-1348.
2. USPDI. 12<sup>e</sup> édition. 1992; p. 1861-1864.