

Monographie de produit
Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

Pr **MIDAMOR**®

comprimés de chlorhydrate d'amiloride

Pour utilisation orale

5 mg de chlorhydrate d'amiloride

USP

Agent antikaliurétique avec propriétés diurétiques

AA Pharma Inc.
1165 Creditstone Road, Bureau 1
Vaughan (Ontario)
M9L 1T9

Date d'approbation :
2025-06-10

Numéro de contrôle : 292158

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

[7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.4 Personnes âgées](#)

2025-06

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie.....	2
Table des matières.....	2
Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé.....	4
1. Indications.....	4
1.1 Enfants.....	4
1.2 Personnes âgées.....	4
2. Contre-indications	4
3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes.....	5
4 Posologie et administration.....	5
4.1 Considérations posologiques	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique.....	5
4.5 Dose oubliée	6
5 Surdose	6
6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement.....	7
7 Mises en garde et précautions.....	7
Conduite de véhicules et utilisation de machines.....	7
Endocrinien/métabolisme.....	7
Hépatique/biliaire/pancréatique	8
Surveillance et examens de laboratoire.....	8
Rénale	8
Santé reproductive.....	9
7.1 Populations particulières	9
7.1.1 Femmes enceintes.....	9
7.1.2 Allaitement.....	9

7.1.3	Enfants.....	9
7.1.4	Personnes âgées.....	9
8	Effets indésirables.....	10
8.1	Aperçu des effets indésirables.....	10
8.2	Effets indésirables observées au cours des études cliniques.....	10
8.3	Effets indésirables peu fréquents observés au cours des essais cliniques.....	11
8.5	Effets indésirables observées après la mise en marché.....	12
9	Interactions médicamenteuses.....	12
9.1	Interactions médicamenteuses graves.....	12
9.3	Interactions médicament-comportement.....	12
9.4	Interactions médicament-médicament.....	12
9.5	Interactions médicament-aliment.....	13
9.6	Interactions médicament-plante médicinale.....	13
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire.....	13
10	Pharmacologie clinique.....	13
10.1	Mode d'action.....	13
10.2	Pharmacodynamie.....	14
10.3	Pharmacocinétique.....	14
11	Conservation, stabilité et mise au rebut.....	15
Partie 2 : Renseignements scientifiques.....		16
13	Renseignements pharmaceutiques.....	16
14	Études cliniques.....	16
14.2	Études de biodisponibilité comparatives.....	16
15	Microbiologie.....	17
16	Toxicologie non clinique.....	17
Renseignements destinés aux patient•e•s.....		Error! Bookmark not defined.

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1. Indications

MIDAMOR (comprimés de chlorhydrate d'amiloride) est indiqué :

- seul ou en association avec des diurétiques thiazidiques ou d'autres agents diurétiques kaliurétiques dans le traitement des patients atteints de cirrhose hépatique accompagnée d'ascite et d'œdème.
- En complément des diurétiques thiazidiques ou d'autres agents diurétiques kaliurétiques pour le traitement de l'œdème d'origine cardiaque ou de l'hypertension chez les patients atteints d'hypokaliémie ou chez qui le maintien de taux sériques normaux de potassium est considéré comme cliniquement important, par exemple les patients digitalisés, les patients chez qui un apport alimentaire adéquat en potassium n'est pas possible ou les patients atteints d'arythmies cardiaques.

Utilisation chez les patients présentant une cirrhose hépatique accompagnée d'ascite et d'œdème

Lorsqu'il est utilisé seul, MIDAMOR peut entraîner une diurèse satisfaisante, associée à une perte moins importante de potassium et une réduction du risque d'alcalose métabolique. Dans les cas réfractaires, MIDAMOR peut être administré en concomitance avec des diurétiques kaliurétiques pour favoriser l'obtention d'une diurèse satisfaisante, tout en maintenant un équilibre électrolytique plus adéquat dans le sang.

Comme c'est le cas de tout traitement des ascites associées à la cirrhose hépatique, les principaux objectifs sont la perte de poids progressive et l'évitement du déséquilibre électrolytique. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Hépatique/biliaire/pancréatique](#).

1.1. Enfants

Pédiatrie (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada. Voir [7.1.3 Enfants](#).

1.2. Personnes âgées

Gériatrie (≥ 65 ans) : Les données probantes d'études cliniques et l'expérience acquise semblent indiquer que l'utilisation du médicament chez les personnes âgées est associée à des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité. Voir l'encadré [3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes, Hyperkaliémie](#), [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système endocrinien et métabolisme, Hyperkaliémie](#) et [9.4 Interactions médicamenteuses, Anti-inflammatoires non stéroïdiens \(AINS\)](#).

2. Contre-indications

L'utilisation de MIDAMOR est contre-indiquée en présence de l'une des affections suivantes :

- **Hypersensibilité :** Patients qui présentent une hypersensibilité connue à l'amiloride ou à d'autres dérivés, ou à tout ingrédient de la formulation, y compris tout ingrédient non médical, ou composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#).

- **Hyperkaliémie** : MIDAMOR ne doit pas être utilisé en présence de taux élevés de potassium sérique. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme, Hyperkaliémie](#).
- **Traitement antikaliurétique ou sels de potassium** : Les autres agents antikaliurétiques et les suppléments de potassium sont contre-indiqués chez les patients qui reçoivent du chlorhydrate d'amiloride (un tel traitement d'association est souvent lié à une augmentation rapide des taux plasmatiques de potassium).
- **Insuffisance rénale** : L'utilisation de MIDAMOR est contre-indiquée en présence d'anurie, d'insuffisance rénale aiguë, de maladie rénale grave ou évolutive et de néphropathie diabétique. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Rénale](#).

3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

Hyperkaliémie :

- Une hyperkaliémie, c'est-à-dire des taux sériques de potassium supérieurs à 5,5 mEq par litre, a été observée chez certains patients qui ont reçu des comprimés de chlorhydrate d'amiloride seul ou avec des diurétiques. Cela a été noté particulièrement chez les patients âgés, les patients diabétiques et les patients hospitalisés présentant une cirrhose ou un œdème d'origine cardiaque, qui étaient déjà atteints d'une insuffisance rénale, qui étaient gravement malades ou qui recevaient un traitement diurétique vigoureux. Étant donné que des décès sont survenus chez ces patients, ceux-ci doivent être surveillés attentivement pour déceler tout signe d'hyperkaliémie et d'acidose sur le plan clinique, dans les analyses de laboratoire et à l'électrocardiographie (ECG). Il est important de surveiller le taux sérique de potassium, car l'hyperkaliémie n'est pas toujours associée à des anomalies à l'ECG.

Les signes ou les symptômes d'hyperkaliémie comprennent la paresthésie, la faiblesse musculaire, la fatigue, la paralysie flasque des extrémités, la bradycardie, le choc et les anomalies à l'ECG (voir [7 Mises en garde et précautions, Hyperkaliémie](#)).

4 Posologie et administration

4.1 Considérations posologiques

- L'incidence de l'hyperkaliémie est liée à la dose et cela doit être pris en compte en particulier lorsque des doses quotidiennes supérieures à 10 mg sont utilisées.
- Les patients doivent être surveillés attentivement pour déceler tout signe d'hyperkaliémie et d'acidose sur le plan clinique, dans les analyses de laboratoire et à l'électrocardiographie (ECG). Il est important de surveiller le taux sérique de potassium, car l'hyperkaliémie n'est pas toujours associée à des anomalies à l'ECG.

4.2. Dose recommandée et modification posologique

Cirrhose hépatique accompagnée d'ascite et d'œdème

Le traitement doit être débuté avec une petite dose de MIDAMOR, soit un comprimé de 5 mg par jour, plus une faible dose d'un agent diurétique (autre qu'un antikaliurétique). Le cas échéant, la dose de ces deux médicaments peut être augmentée graduellement jusqu'à l'obtention d'une diurèse efficace. La posologie de MIDAMOR ne doit pas dépasser quatre comprimés (20 mg) par jour. Comme les doses d'entretien peuvent être plus faibles que les doses requises pour déclencher la diurèse, il faut tenter de réduire la dose

quotidienne une fois que le poids du patient s'est stabilisé. Une perte de poids graduelle est particulièrement souhaitable chez les patients atteints de cirrhose, afin de réduire le risque d'effets indésirables liés aux diurétiques.

Lorsque MIDAMOR est utilisé seul, la posologie quotidienne initiale doit être de deux comprimés à 5 mg (en une dose unique ou en un comprimé deux fois par jour). La posologie peut être augmentée en fonction des besoins. La posologie quotidienne totale ne doit pas dépasser quatre comprimés (20 mg). Une fois la diurèse obtenue, la dose peut être réduite par paliers d'un comprimé jusqu'à la dose la plus faible nécessaire.

Œdème d'origine cardiaque

MIDAMOR, à raison de un ou deux comprimés à 5 mg par jour, peut être administré avec la dose habituelle d'un agent diurétique (autre qu'un antikaliurétique). La plupart du temps, cette dose est suffisante. Si les taux de potassium restent faibles, la dose de MIDAMOR pourra être augmentée graduellement. La posologie de MIDAMOR ne doit pas dépasser quatre comprimés (20 mg) par jour.

La posologie optimale est déterminée en fonction du taux sérique de potassium. Une réduction de la posologie doit être tentée pour le traitement d'entretien. Le traitement d'entretien peut être intermittent.

Hypertension

MIDAMOR, à raison d'un ou de deux comprimés à 5 mg par jour, est administré avec la dose antihypertensive habituelle d'un agent diurétique (autre qu'un antikaliurétique). La posologie peut être ajustée au besoin. Une dose quotidienne de plus de deux comprimés à 5 mg de MIDAMOR n'est généralement pas nécessaire; quelle que soit la situation, la posologie maximale est de quatre comprimés (20 mg) par jour.

Enfants

L'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

4.5. Dose oubliée

Si le patient oublie une dose, il doit sauter la dose oubliée et prendre la dose suivante selon le schéma posologique établi.

5 Surdose

Aucune donnée n'est disponible sur le surdosage chez les humains.

On ignore si le médicament peut être éliminé par dialyse.

En cas d'hyperkaliémie, des mesures doivent être prises activement pour réduire les taux sériques de potassium. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme, Hyperkaliémie](#).

Les signes et symptômes de surdose les plus susceptibles de se manifester en cas de surdosage sont la déshydratation et le déséquilibre électrolytique. Ils peuvent être traités selon les procédures établies. Il faut interrompre le traitement par MIDAMOR et surveiller de près le patient. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Il faut induire des vomissements ou effectuer un lavage gastrique. Il ne s'agit que d'un traitement de soutien symptomatique.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1 – Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimé à 5 mg	Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, monohydrate de lactose, oxyde de fer jaune et stéarate de magnésium.

Comprimés de MIDAMOR à 5 mg : chaque comprimé jaune, en forme de losange, biconvexe, portant la mention « 5 » sur une face et uni sur l'autre, contient 5 mg de chlorhydrate d'amiloride. Offert en bouteilles de 100 comprimés.

7 Mises en garde et précautions

Voir [3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes](#).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de MIDAMOR sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a pas été étudié. Cependant, comme son utilisation a été associée à des étourdissements, une faiblesse, des troubles visuels, des vertiges, une hypotension orthostatique et une somnolence, les patients doivent être avertis de ne pas conduire, utiliser des machines dangereuses ou s'engager dans des activités nécessitant de la vigilance ou une coordination physique s'ils ressentent l'un de ces effets. Voir [8 Effets indésirables](#).

Endocrinien/métabolisme

Hyperkaliémie :

Le risque d'hyperkaliémie peut être accru lorsque des agents conservateurs du potassium, y compris le chlorhydrate d'amiloride, sont administrés en concomitance avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II, la cyclosporine ou le tacrolimus (voir [9.4 Interactions médicament-médicament, Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, cyclosporine ou tacrolimus](#)).

En cas d'anomalie, l'ECG typique d'une hyperkaliémie est caractérisé essentiellement par des ondes T hautes et pointues, ou des élévations par rapport aux tracés antérieurs. Il peut également se produire une baisse de l'onde R et une onde S plus profonde, l'élargissement, voire la disparition, de l'onde P, un élargissement progressif du complexe QRS, un allongement de l'intervalle PR et un abaissement du segment ST.

Si une hyperkaliémie survient chez des patients prenant MIDAMOR, le médicament doit être arrêté immédiatement. Si le taux sérique de potassium dépasse 6,5 mEq par litre, il faut prendre des mesures actives pour le diminuer. Ces mesures comprennent l'administration de solution de bicarbonate de sodium par voie intraveineuse ou de glucose par voie orale ou parentérale avec une préparation d'insuline à action rapide. Au besoin, on peut administrer une résine échangeuse de cations comme le sulfonate de polystyrène sodique, par voie orale ou par lavement. Les patients présentant une hyperkaliémie persistante peuvent avoir besoin d'une dialyse.

Diabète : Chez les patients diabétiques, l'hyperkaliémie a souvent été signalée avec l'utilisation du

chlorhydrate d'amiloride, notamment s'ils sont atteints d'une néphropathie chronique ou d'une azotémie prérénale. Certains décès sont survenus chez ce dernier groupe de patients. Par conséquent, si le traitement par MIDAMOR est jugé essentiel, le médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients diabétiques ou ceux chez qui le diabète est soupçonné, et uniquement après avoir d'abord déterminé l'état de la fonction rénale.

Une surveillance étroite des taux sériques de potassium est nécessaire tout au long du traitement.

Un patient dont le diabète était mal maîtrisé et qui a fait une hyperkaliémie grave pendant le traitement par le chlorhydrate d'amiloride est décédé après avoir passé deux épreuves d'hyperglycémie provoquée par voie intraveineuse consécutives. Par conséquent, MIDAMOR doit être arrêté au moins 3 jours avant le test de tolérance au glucose.

Acidose métabolique ou respiratoire : Il faut instaurer un traitement antikaliurétique uniquement avec prudence chez les patients susceptibles de présenter une acidose métabolique ou respiratoire, par exemple les patients atteints d'une maladie cardiopulmonaire ou de diabète. Si MIDAMOR est administré à ces patients, il est nécessaire de surveiller fréquemment l'équilibre acide-base. Les variations de l'équilibre acido-basique modifient le rapport de potassium extracellulaire-intracellulaire, et l'apparition d'une acidose peut être associée à des augmentations rapides des taux sériques de potassium.

Hépatique/biliaire/pancréatique

Effets liés à la diurèse chez les patients atteints de cirrhose : Les patients atteints de cirrhose et d'ascites ne tolèrent pas les variations aiguës de l'équilibre électrolytique et présentent souvent une hypokaliémie préexistante en raison de l'hyperaldostérionisme secondaire associé. Pendant un traitement diurétique par voie orale, ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite et la diurèse doit être graduelle.

Une encéphalopathie hépatique, se manifestant par des tremblements, de la confusion et un coma, a été signalée en association avec le traitement par le chlorhydrate d'amiloride.

Chez quelques patients cirrhotiques, la jaunisse préexistante a augmenté, mais la relation avec le médicament est incertaine.

Surveillance et examens de laboratoire

Déséquilibre électrolytique et augmentations des taux d'AUS : Une hyponatrémie et une hypochlorémie peuvent survenir lorsque MIDAMOR est utilisé avec d'autres diurétiques. Des augmentations d'AUS ont été signalées. Ces augmentations s'accompagnent généralement d'une élimination vigoureuse des liquides, en particulier lorsque le traitement diurétique est utilisé chez des patients gravement malades, tels que ceux atteints de cirrhose hépatique avec ascite et alcalose métabolique, ou ceux présentant un œdème résistant. Par conséquent, il est important de surveiller de près les taux sériques d'électrolytes et d'AUS pendant le traitement par MIDAMOR.

Rénale

Insuffisance rénale : Patients présentant une insuffisance rénale autre que celles énumérées à la section [2 CONTRE-INDICATIONS](#) et qui présentent des taux d'AUS supérieurs à 30 mg par 100 mL, des taux de créatinine sérique supérieurs à 1,5 mg par 100 mL ou des valeurs d'urée sanguine supérieures à 60 mg par 100 mL ne doivent pas recevoir le médicament sans surveillance étroite et fréquente des taux sériques d'électrolytes, de créatinine et d'AUS. La rétention du potassium associée à l'utilisation de chlorhydrate d'amiloride est accentuée en présence d'insuffisance rénale et peut entraîner l'apparition rapide d'une hyperkaliémie. Une prolongation de l'excrétion du chlorhydrate d'amiloride a été observée chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Santé reproductive

- **Fertilité**

Des études de reproduction chez le rat n'ont démontré aucun signe d'atteinte à la fertilité (voir [16 Toxicité non-clinique, Toxicologie de la reproduction et du développement](#)).

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Des études de tératologie portant sur le chlorhydrate d'amiloride administré à des lapins et à des souris n'ont révélé aucun signe d'effet nuisible au fœtus. À environ 5 fois ou plus la dose quotidienne maximale prévue chez l'humain, une certaine toxicité a été observée chez les rats et les lapins adultes et une diminution de la croissance et de la survie des ratons.

Chez le rat, le médicament a traversé la barrière placentaire à l'état de trace.

L'expérience clinique étant limitée, l'utilisation de MIDAMOR n'est pas recommandée pendant la grossesse. Les bienfaits potentiels du médicament doivent être pondérés par rapport aux risques possibles pour le fœtus s'il est administré à une femme en âge de procréer.

7.1.2 Allaitement

On ne sait pas si MIDAMOR est excrété dans le lait maternel. Chez le rat, la sécrétion de chlorhydrate d'amiloride dans le lait a été démontrée. Puisque bon nombre de médicaments sont excrétés dans le lait humain et compte tenu des risques d'effets indésirables graves, il y a lieu de décider d'arrêter soit l'allaitement soit l'administration du médicament, en tenant compte de l'importance de la prise du médicament pour la mère.

7.1.3 Enfants

Pédiatrie (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (≥ 65 ans) : Les données probantes d'études cliniques et l'expérience acquise semblent indiquer que l'utilisation du médicament chez les personnes âgées est associée à des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité.

Étant donné que les patients plus âgés risquent davantage de présenter une diminution de la fonction rénale, la dose du médicament devra être déterminée avec prudence, et il serait utile de surveiller la fonction rénale et les taux de potassium. On sait que ce médicament est éliminé par voie rénale, et le risque de réactions toxiques pourrait être plus élevé chez les patients présentant une dysfonction rénale. En général, le choix de la dose chez un patient âgé doit commencer par la dose la plus faible, compte tenu de la fréquence plus élevée d'altération de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, ainsi que de maladies concomitantes ou d'autres traitements médicamenteux.

Le nombre de sujets âgés de 65 ans et plus dans les études cliniques sur le chlorhydrate d'amiloride était trop faible pour déterminer si leur réponse différait de celle de sujets plus jeunes. Les autres expériences

cliniques menées à ce jour n'ont fait ressortir aucune variation des réponses entre les patients âgés et pédiatriques.

Voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#); [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Rénale](#) Voir [3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES, Hyperkaliémie](#) ; [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système endocrinien et métabolique, Hyperkaliémie](#) et [9.4 Interactions médicamenteuses, Anti-inflammatoires non stéroïdiens \(AINS\)](#).

8 Effets indésirables

8.1 Aperçu des effets indésirables

Bien que rare, l'effet indésirable le plus grave du chlorhydrate d'amiloride est l'hyperkaliémie symptomatique (les symptômes de l'hyperkaliémie peuvent inclure des paresthésies, une faiblesse musculaire, de la fatigue, une paralysie flasque des extrémités, une bradycardie, un choc et des anomalies de l'ECG). Voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#) et [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme, Hyperkaliémie](#).

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament.

L'incidence suivante des effets indésirables a été déterminée à partir d'essais cliniques (837 patients traités avec du chlorhydrate d'amiloride).

Tableau 2 - Effets indésirables signalés lors des essais cliniques survenant chez ≥ 1 % des patients

Classification par système et organe/terme privilégié	Chlorhydrate d'amiloride n = 837 (%)
Troubles gastro-intestinaux	
Nausées/anorexie	6,1
Diarrhée	3,8
Vomissements	3,3
Douleurs abdominales	< 3 %
Douleurs dues aux gaz	< 3 %
Modifications de l'appétit	< 3 %
Constipation	< 3 %
Troubles généraux et réactions au point d'administration	
Faiblesse	< 3 %
Fatigabilité	< 3 %

Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif	
Crampes musculaires	< 3 %
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Hyperkaliémie asymptomatique	8,0
Troubles du système nerveux	
Maux de tête	7,6
Étourdissements	< 3 %
Encéphalopathie	< 3 %
Troubles du système reproducteur et du sein	
Impuissance	< 3 %
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Toux	< 3 %
Dyspnée	< 3 %

8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des essais cliniques

Troubles hématologiques et du système lymphatique : Anémie aplasique, neutropénie

Troubles cardiaques : Angine de poitrine, arythmie, palpitations, bloc cardiaque complet (chez un patient présentant un bloc cardiaque partiel)

Troubles oculaires : Troubles de la vue

Troubles gastro-intestinaux : Activation d'un ulcère gastroduodéal préexistant probable, saignement gastro-intestinal, sensation de plénitude abdominale, troubles gastro-intestinaux, soif, brûlures d'estomac, flatulence, dyspepsie, sécheresse de la bouche

Troubles généraux et anomalies au point d'administration : Douleur thoracique

Troubles hépatobiliaires : Jaunisse

Chez les patients atteints de cirrhose, la jaunisse associée au processus pathologique sous-jacent s'est aggravée dans quelques cas, mais le lien avec le médicament est incertain.

Chez les patients atteints d'une maladie hépatique grave préexistante, une encéphalopathie hépatique, se manifestant par des tremblements, une confusion, un coma ainsi qu'une augmentation de la jaunisse, ont été signalés en association avec des diurétiques, dont le chlorhydrate d'amiloride.

Évaluations : Anomalies des tests de la fonction hépatique, augmentation de la pression intraoculaire

Troubles du métabolisme et de la nutrition : Hyperuricémie, hyperkaliémie symptomatique, hyponatrémie

Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif : Douleurs articulaires, douleurs aux jambes, douleurs au dos, douleurs au cou/aux épaules, douleurs aux extrémités

Troubles du système nerveux : Paresthésie, tremblements, vertiges, confusion mentale, insomnie, somnolence, acouphènes

Troubles psychiatriques : Nervosité, baisse de la libido, dépression

Troubles rénaux et des voies urinaires : Polyurie, dysurie, pollakiurie, spasmes de la vessie

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : Essoufflement, congestion nasale

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : Éruption cutanée, prurit, alopecie

Troubles vasculaires : Hypotension orthostatique

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Au cours de la période post-commercialisation avec le chlorhydrate d'amiloride, des cas de gynécomastie et de démangeaisons ont été signalés.

9 Interactions médicamenteuses

9.1. Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

- **Traitement antikaliurétique ou sels de potassium :** D'autres agents antikaliurétiques et suppléments de potassium sont contre-indiqués chez les patients recevant du chlorhydrate d'amiloride. Une telle thérapie combinée est généralement associée à des augmentations rapides des taux de potassium plasmatique.
- **Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) :** L'administration concomitante d'AINS et de diurétiques d'épargne potassique, y compris le chlorhydrate d'amiloride, peut entraîner une hyperkaliémie et une insuffisance rénale, en particulier chez les patients âgés.

9.3. Interactions médicament-comportement

Aucune interaction avec le comportement n'a été établie.

9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

Tableau 3 — Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source de preuve	Effet	Commentaire clinique
Lithium	T	Les diurétiques réduisent la clairance rénale du lithium et ajoutent un risque élevé de toxicité du lithium.	Le lithium ne doit généralement pas être administré avec des diurétiques.
Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, cyclosporine ou tacrolimus	T	Lorsque le chlorhydrate d'amiloride est administré en concomitance avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, la	Si l'utilisation concomitante de ces agents est indiquée en raison d'une hypokaliémie démontrée, il faut les utiliser avec prudence et en procédant

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source de preuve	Effet	Commentaire clinique
		cyclosporine ou le tacrolimus, le risque d'hyperkaliémie peut être augmenté.	à de fréquentes évaluations du taux sérique de potassium.
Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)	T	Chez certains patients, l'administration d'un anti-inflammatoire non stéroïdien peut atténuer les effets diurétiques, natriurétiques et antihypertensifs des diurétiques de l'anse, d'épargne potassique et thiazidiques. L'administration concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et de diurétiques d'épargne potassique, y compris le chlorhydrate d'amiloride, peut entraîner une hyperkaliémie et une insuffisance rénale, en particulier chez les patients âgés.	Lorsque le chlorhydrate d'amiloride est utilisé en concomitance avec des AINS, le patient doit être surveillé de près pour déterminer si l'effet souhaité du diurétique est obtenu. La fonction rénale et les taux de potassium sérique doivent être surveillés attentivement.

Légende : É = étude de cas; EC = essai clinique; T = théorique

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuit aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 Pharmacologie clinique

10.1 Mode d'action

Le chlorhydrate d'amiloride est un antikaliurétique possédant une légère activité natriurétique diurétique et antihypertensive. Cette activité peut s'ajouter aux effets des thiazides ou d'autres agents salidiurétiques. L'utilisation principale du chlorhydrate d'amiloride est de conserver le potassium chez certains patients recevant des diurétiques kaliurétiques. Le chlorhydrate d'amiloride interfère avec le mécanisme impliqué

dans l'échange de sodium et du potassium dans le tubule contourné distal et le canal collecteur du néphron. Une augmentation du sodium et une diminution de l'excrétion d'ions potassium et hydrogène sont induites en présence ou en l'absence d'aldostérone, suggérant ainsi une action tubulaire directe du médicament. L'excrétion du chlorure peut rester inchangée ou augmenter lentement pendant la poursuite du traitement.

La structure chimique du chlorhydrate d'amiloride n'est pas apparentée à celle d'autres antihypertenseurs ou diurétiques connus. Il s'agit d'un sel d'une base modérément forte ($pK_a = 8,7$). Il a été démontré que l'administration avec l'hydrochlorothiazide entraîne une excrétion de magnésium moindre que les diurétiques thiazidiques ou de l'anse utilisés seuls. On n'a pas élucidé de base enzymatique pour l'action rénale du chlorhydrate d'amiloride. Il ne s'agit pas d'un inhibiteur de l'anhydrase carbonique.

10.2 Pharmacodynamie

Chez le rat et le chien, le chlorhydrate d'amiloride administré par voie orale à raison de 0,1 mg/kg ou moins augmente l'excrétion du sodium et, dans une moindre mesure, du chlorure, mais n'augmente pas l'excrétion du potassium.

Après administration orale aux chiens, le chlorhydrate d'amiloride augmente le taux d'excrétion de sodium moins que les agents plus puissants, mais l'effet modéré sur l'excrétion de sodium a une durée prolongée. La natriurèse n'augmente que modérément à mesure que la dose orale passe de 0,25 à 4,0 mg/kg, cette activité persiste au-delà de 6 heures.

Chez le rat, l'excrétion du sodium augmente lorsque le chlorhydrate d'amiloride est administré avec du chlorothiazide, de l'hydrochlorothiazide ou de l'acétazolamide. Le chlorhydrate d'amiloride exerce un effet antagoniste à l'effet kaliurétique de l'autre diurétique.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

Environ 50 % d'une dose administrée par voie orale est absorbée. Habituellement, le chlorhydrate d'amiloride commence à agir dans les 2 heures suivant la prise d'une dose orale. Son effet sur l'excrétion d'électrolytes atteint un pic entre 6 et 10 heures et dure environ 24 heures.

Distribution

Les taux plasmatiques maximaux sont atteints entre 3 et 4 heures; sa demi-vie plasmatique varie entre 6 et 9 heures.

Métabolisme

Le chlorhydrate d'amiloride n'est pas métabolisé par le foie.

Élimination

Environ 50 % d'une dose de 20 mg de chlorhydrate d'amiloride sont excrétés sous forme inchangée dans l'urine, et 40 % sont excrétés dans les selles dans les 72 heures. Dans les études cliniques, il a été constaté que le chlorhydrate d'amiloride avait peu d'effet sur le taux de filtration glomérulaire ou le débit sanguin rénal.

Populations et états pathologiques particuliers

- **Enfants et adolescents** : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

- **Personnes âgées** : Les données probantes d'études cliniques et l'expérience acquise semblent indiquer que l'utilisation du médicament chez les personnes âgées est associée à des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme, Hyperkaliémie, 7.1.4 Personnes âgées](#), et [9.4 Interactions médicament-médicament, Anti-inflammatoires non stéroïdiens \(AINS\)](#).
- **Grossesse et allaitement** : Le chlorhydrate d'amiloride n'est pas recommandé pendant la grossesse. Voir [7.1.1 Femmes enceintes](#).

On ne sait pas si le chlorhydrate d'amiloride est excrété dans le lait maternel. Il convient de prendre des précautions, car de nombreux médicaments peuvent être excrétés dans le lait maternel. Voir [7.1.2 Allaitement](#).
- **Insuffisance hépatique** : Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Hépatique/biliaire/pancréatique](#).
- **Insuffisance rénale** : Étant donné que MIDAMOR est principalement excrété par les reins, il est contre-indiqué chez les patients atteints d'anurie, d'insuffisance rénale aiguë, de maladie rénale grave ou évolutive et de néphropathie diabétique (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

11 Conservation, stabilité et mise au rebut

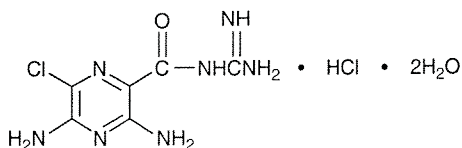
Conserver à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13 Renseignements pharmaceutiques

Substance médicamenteuse

Nom propre :	Chlorhydrate d'amiloride
Noms chimiques :	1) Pyrazinecarboxamide, 3,5-diamino-N-(amino-iminométhyl)-6-chloro-, monochlorhydrate dihydraté; 2) N-Amidino-3,5-diamino-6-chloropyrazinecarboxamide monohydrochloride dihydrate
Formule moléculaire et masse moléculaire :	$C_6H_8ClN_7O \cdot HCl \cdot 2H_2O$ et 302.12 g/mol
Formule développée :	



Propriétés physicochimiques :	Un composé cristallin jaune à jaune verdâtre, inodore ou pratiquement inodore, soluble dans l'eau. La structure chimique du chlorhydrate d'amiloride n'est pas apparentée à celle d'autres antihypertenseurs ou diurétiques connus. Il s'agit d'un sel d'une base modérément forte (pKa = 8,7).
-------------------------------	---

14 Études cliniques

14.2 Études de biodisponibilité comparatives

Une étude de biodisponibilité comparative a été réalisée chez des volontaires humains en bonne santé. Le taux et le degré d'absorption du chlorhydrate d'amiloride ont été mesurés et comparés après administration orale de comprimés MIDAMOR (formulation supplémentaire B) (1 x 5 mg) ou de comprimés MIDAMOR (formulation originale A) (1 x 5 mg). Les résultats obtenus à partir des données d'observation sont résumés ci-dessous :

Tableau 4 – Sommaire des données comparatives sur la biodisponibilité

Tableau récapitulatif – études de biodisponibilité comparatives			
(Dose : 1 × 5 mg)			
À partir des données mesurées			
Paramètre	Moyenne géométrique		Rapport de moyennes géométriques (%)**
	Moyenne arithmétique (% de CV)		
	MIDAMOR (B)	MIDAMOR (A) †	
ASC _T	85,8	86,9	98,7
(ng·h/mL)	88,2 (23)	89,3 (21)	
ASC ₀₋₇₂	91,6	91,7	99,8
(ng·h/mL)	92,9 (17)	93,1 (17)	
ASC _i	92,9	92,6	100,3
(ng·h/mL)	95,7 (23)	95,3 (22)	
C _{max}	5,45	5,46	99,9
(ng/mL)	5,57 (20)	5,56 (19)	
T _{max} (h)*	3,92 (25)	3,86 (27)	-
t _{1/2} (h)*	20,4 (47)	17,4 (25)	-
* Moyennes arithmétiques (% de CV).			
** Basé sur l'estimation des moindres carrés.			
† Midamor, commercialisé par Merck Frosst, acheté au Canada.			

15 Microbiologie

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 Toxicologie non clinique

Toxicologie générale

Les rats ont reçu du chlorhydrate d'amiloride par voie orale à raison de 0, 2,5, 5,0 et 10-15 mg/kg jusqu'à 80 semaines. L'inhibition du gain pondéral a été constatée chez les rats mâles. Les modifications liées au traitement comprenaient des altérations du sodium et du potassium urinaires et sériques, une dilatation des tubes rénaux et une hyperplasie dépendante de la dose de la zone glomérulée surrénalienne. Une hypotonie musculaire, une perte du réflexe de redressement et un coma sont survenus chez des rats moribonds (groupe à dose élevée). Des symptômes de déséquilibre électrolytique, notamment un paraphimos, sont apparus à des doses de 10 mg/kg/jour au cours d'une étude d'un an. Une dose sans effet indésirable observé (NOAEL) de 5 mg/kg équivaut approximativement à une dose deux fois supérieure à la dose maximale recommandée chez l'humain de 20 mg/jour, compte tenu d'un poids corporel humain de 50 kg.

Les chiens qui ont reçu des doses de 0, 2, 4 et 8 mg/kg/jour (base) par voie orale, pendant un an, ont affiché

des modifications du poids corporel, de la consommation d'eau et des électrolytes sériques. La fréquence des résultats positifs de la recherche de sang occulte dans les selles était légèrement à plus élevée chez les animaux traités, mais aucun signe d'ulcération gastro-intestinale n'a été observé. Les doses produisant des changements électrolytiques marqués n'ont eu aucun effet sur la glycémie ou la tolérance au glucose. On a constaté une hyperplasie, dépendante de la dose, de la zone glomérulée de la surrénale chez tous les chiens traités. En raison des effets observés à chaque dose, aucune marge de sécurité n'a été établie.

Chez les singes traités avec des doses orales de 0, 2, 4 et 8 (augmentées à 15,8) mg/kg/jour pendant un an, un comportement excitable et irritable est apparu à la dose la plus élevée. Une augmentation du potassium sérique et une diminution du sodium sérique se sont produites à des doses aussi faibles que 4 mg/kg/jour. Bien que les glandes surrénales de certains animaux ayant reçu des doses élevées et moyennes soient apparues hypertrophiées, aucune hyperplasie de la zone glomérulée n'a été observée. L'excrétion urinaire d'aldostérone a été augmentée chez les animaux recevant une dose élevée. Une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 2 mg/kg équivaut approximativement à une dose 1,6 fois supérieure à la dose maximale recommandée chez l'humain, soit 20 mg/jour.

Cancérogénicité

Le chlorhydrate d'amiloride n'a eu aucun effet cancérigène apparent chez les souris albinos traitées avec des doses orales allant jusqu'à 10 mg/kg/jour pendant 92 semaines ou chez les rats traités avec des doses orales allant jusqu'à 8 mg/kg/jour pendant 104 semaines. Il a été démontré que ces souches de rats et de souris sont sensibles à l'activité d'un cancérigène connu. Chez la souris, cela représente une marge de sécurité de 2 fois et chez le rat, de 3 fois.

Génotoxicité

Le chlorhydrate d'amiloride n'a eu aucune activité mutagène dans le test de mutagénicité microbienne d'Ames avec ou sans systèmes d'activation du foie chez les rats.

Toxicologie pour la reproduction et le développement

Le chlorhydrate d'amiloride n'a eu aucun effet tératogène lors d'un examen externe, viscéral ou squelettique de la progéniture de lapins albinos de Nouvelle-Zélande traités par voie orale avec 2, 4 ou 8 mg/kg/jour (base) du 6^e au 18^e jour de gestation ou de souris albinos CF₁ traitées par voie orale avec 2,5, 5,0 ou 10,0 mg/kg/jour (base) du 6^e au 15^e jour de gestation. Chez les lapins, la dose la plus élevée a provoqué une perte de poids maternelle certaine; chez les souris, la dose de 10 mg/kg/jour s'est avérée toxique (6 des 19 animaux sont morts). Ces résultats donnent une marge de sécurité maternelle 3 fois plus élevée et une marge de sécurité développementale 6 fois plus élevée chez les lapins, et une dose sûre approximativement équivalente à la dose maximale recommandée chez l'humain chez la souris.

On n'a noté aucun effet sur l'efficacité reproductive ou la fertilité de rats albinos (souche GOBS) ayant reçu 2, 4 ou 8 mg/kg/jour (base) par voie orale. Le taux de croissance et la consommation alimentaire ont diminué à la dose la plus élevée. Les doses de 4 et 8 mg/kg/jour ont été administrées sans produire d'effet vers la fin de la gestation et pendant la croissance. La dose élevée a eu un effet nuisible sur la survie et la croissance de la portée. Une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 4 mg/kg équivaut approximativement à une dose 1,6 fois supérieure à la dose maximale recommandée chez l'humain, soit 20 mg/jour.

Toxicologie particulière

Études spéciales relatives à la zone glomérulée surrénalienne, à l'hyperplasie et au diabète

Le chlorhydrate d'amiloride a produit une hyperplasie dose-dépendante de la zone glomérulée du cortex surrénalien chez les rats et les chiens et, dans une moindre mesure, chez les singes. Chez le rat, le caractère réversible de l'hyperplasie a été démontré une fois que le médicament a été administré pendant 58 semaines

et que les animaux ont été mis en observation pendant 22 semaines supplémentaires. Il a été démontré que l'hyperplasie disparaissait 19 à 30 jours après l'arrêt du traitement, et les surrénales devenaient normales dans les 30 à 58 jours suivants. L'hyperplasie peut être réduite si on substitue du soluté physiologique à l'eau potable. Lors d'une étude sur la tératogénicité menée chez la souris, l'hyperplasie de la zone glomérulée surrénale s'est produite chez les mères, mais non chez les souriceaux. On pense que l'hyperplasie est causée par la modification des électrolytes sériques ou l'inhibition de l'activité de l'aldostérone.

On n'a pas observé d'effet sur le métabolisme des glucides lorsque la toxicité du chlorhydrate d'amiloride a été étudiée chez des rats diabétiques obèses Zucker et chez des rats normaux et minces. Le chlorhydrate d'amiloride n'a pas eu d'effet indésirable sur la tolérance au glucose lors d'expériences sur l'administration aiguë à des rats ou d'une étude de toxicité chronique menée chez des chiens.

Toxicité juvénile

L'effet du chlorhydrate d'amiloride sur l'absorption d' I^{131} a été mesuré chez des rats femelles immatures. Une dose d'environ 5 ou 10 mg/kg/jour administrée par voie sous-cutanée toutes les 8 heures pendant 21 jours n'a pas modifié l'absorption d' I^{131} .

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **MIDAMOR**[®]

comprimés de chlorhydrate d'amiloride

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **MIDAMOR**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patients sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **MIDAMOR**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

MIDAMOR peut entraîner des taux élevés de potassium dans votre sang (hyperkaliémie) lorsqu'il est pris seul ou avec des diurétiques. Cela est plus susceptible de se produire si vous :

- avez 65 ans ou plus;
- êtes diabétique;
- êtes atteint d'une maladie du foie, du cœur ou des reins;
- êtes déjà malade; ou
- recevez un traitement avec des diurétiques.

Votre professionnel de la santé effectuera des examens et des analyses pour surveiller les taux de potassium dans votre sang.

Consultez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- engourdissement et picotements;
- muscles qui semblent faibles;
- fatigue inhabituelle;
- rythme cardiaque lent; ou
- choc.

À quoi sert MIDAMOR :

MIDAMOR est utilisé :

- seul ou avec d'autres diurétiques pour traiter les adultes atteints d'une maladie du foie et qui présentent un gonflement causé par une accumulation de liquide dans le ventre (ascite) et dans les tissus (œdème);

- avec d'autres diurétiques pour traiter :
 - un gonflement causé par une accumulation de liquide dans les tissus en raison de problèmes cardiaques; ou
 - une tension artérielle élevée (hypertension) chez les patients qui présentent de faibles taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) ou qui ont besoin de maintenir des taux normaux de potassium.

Comment fonctionne MIDAMOR :

MIDAMOR est un médicament conservateur de potassium (médicament antikaliurétique). Il aide l'organisme à perdre l'excès de sel, en maintenant une quantité normale de potassium (un électrolyte) dans le sang.

Les ingrédients de MIDAMOR sont :

Ingrédients médicinaux : Chlorhydrate d'amiloride

Ingrédients non médicinaux : Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, monohydrate de lactose, oxyde de fer jaune, et stéarate de magnésium.

MIDAMOR se présente sous la ou les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 5 mg

N'utilisez pas MIDAMOR dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au chlorhydrate d'amiloride ou à tout autre ingrédient de MIDAMOR;
- vous avez des taux élevés de potassium dans le sang;
- vous prenez d'autres médicaments conservateurs de potassium ou des suppléments de potassium;
- vous éprouvez des difficultés à uriner ou ne produisez pas d'urine (anurie);
- vous souffrez d'une insuffisance rénale grave; ou
- vous êtes atteint d'une maladie rénale ou de problèmes aux reins qui s'aggravent à cause du diabète (néphropathie diabétique).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser MIDAMOR, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes diabétique;
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie, du cœur ou des reins;
- si vous êtes atteint d'une maladie cardiopulmonaire (maladie touchant les poumons et le cœur);
- si vous prenez d'autres diurétiques ou « pilules pour éliminer l'eau »;
- vous présentez de faibles niveaux de sodium et de chlorure dans votre sang;
- vous présentez des taux élevés d'azote uréique sanguin (AUS);
- vous présentez des niveaux élevés de créatinine dans le sang;
- vous avez une intolérance au lactose;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;

- vous allaitez;
- si vous avez 65 ans ou plus.

Autres mises en garde :

Grossesse : On ne sait pas si MIDAMOR peut nuire à un bébé à naître. Informez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou pensez l'être avant votre traitement par MIDAMOR. Vous et votre professionnel de la santé déciderez si vous devez prendre MIDAMOR pendant la grossesse.

Allaitement : On ne sait pas si MIDAMOR passe dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé. Votre professionnel de la santé décidera si vous devez arrêter d'allaiter ou de prendre MIDAMOR.

Examens de santé et analyses : Pendant que vous prenez MIDAMOR, votre professionnel de la santé effectuera des examens et des analyses pour surveiller :

- le niveau d'électrolytes (tels que le potassium), de créatine et d'azote uréique dans votre sang;
- l'équilibre acido-basique;
- la santé de vos reins.

Conduite et utilisation de machines : MIDAMOR peut entraîner une hypotension artérielle, des étourdissements, une faiblesse, une somnolence et des problèmes de vision. Ne conduisez pas de voiture et n'effectuez pas d'autres tâches nécessitant une attention particulière si vous ressentez l'un de ces effets.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine parallèle.

Interactions médicamenteuses graves :

Ne prenez pas MIDAMOR avec :

- des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure, par exemple, l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib;
- des médicaments d'épargne du potassium (un type particulier de médicament qui élimine l'eau et qui fait en sorte que votre organisme retienne le potassium);
- des suppléments de potassium.

La prise de MIDAMOR avec l'un ou l'autre de ces médicaments peut entraîner des interactions médicamenteuses graves. Demandez à votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain que vous prenez ces médicaments.

Les produits suivants pourraient également interagir avec MIDAMOR :

- le lithium, utilisé pour traiter le trouble bipolaire;
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque;
- la cyclosporine ou le tacrolimus utilisés pour supprimer la réponse immunitaire du corps ou pour prévenir le rejet d'une greffe d'organe.

Comment utiliser MIDAMOR :

- Prenez MIDAMOR en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- Il est recommandé de prendre votre dose à la même heure chaque jour.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient. Votre dose dépendra de la quantité de potassium dans votre sang et des autres diurétiques que vous prenez.

Pour traiter l'enflure chez les adultes atteints d'une maladie du foie : 1 comprimé (5 mg) par jour. Ne prenez pas plus de 4 comprimés (20 mg) par jour.

Pour traiter l'enflure chez les adultes souffrant de problèmes cardiaques : 1 ou 2 comprimés par jour ou en doses fractionnées. Ne prenez pas plus de 4 comprimés (20 mg) par jour.

Pour traiter l'hypertension artérielle chez l'adulte : 1 ou 2 comprimés par jour ou en doses fractionnées. Ne prenez pas 4 comprimés (20 mg) par jour.

Surdose :

Les signes d'une surdose peuvent comprendre les suivants :

- déshydratation;
- déséquilibre électrolytique.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MIDAMOR, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de MIDAMOR, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine dose, sautez la dose oubliée. Ne prenez PAS une dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de MIDAMOR :

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez MIDAMOR. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- nausées
- perte ou modification de l'appétit
- diarrhée
- vomissements
- maux de tête
- douleurs abdominales

- douleurs dues aux gaz
- constipation
- faiblesse
- fatigue
- crampes et douleurs musculaires
- étourdissements ou sensation de rotation
- maladie cérébrale
- difficulté à obtenir et à maintenir une érection, modification de la libido
- toux
- essoufflement
- bouche sèche, soif
- engourdissement et picotements
- problèmes auditifs (bourdonnement dans les oreilles)
- confusion
- troubles du sommeil (insomnie)
- somnolence
- tremblements
- nervosité
- congestion nasale
- problèmes de vision

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Encéphalopathie (maladie ou trouble du cerveau) : confusion ou désorientation, troubles de la pensée, perte de mémoire, changements de personnalité		√	
Hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, rythme cardiaque anormal ou lent, picotements et contractions musculaires importants, paralysie			√
Rare			
Dysurie : douleur ou sensation de brûlure lors de la miction		√	
Saignements gastro-intestinaux (GI) : (saignements n'importe où dans le tractus gastro-intestinal, entre la bouche et l'anus) : présence de sang dans le vomi, selles noires goudronneuses, sang rouge vif dans les selles ou provenant du rectum, pouls rapide, tension artérielle basse, faible débit urinaire, confusion, faiblesse, étourdissements			√

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Problèmes cardiaques : rythme cardiaque rapide ou irrégulier, palpitations, douleurs thoraciques, difficultés respiratoires, évanouissements		√	
Hypotension (faible tension artérielle) : étourdissements, évanouissement, vertiges, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (pouvant survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout)		√	
Augmentation de la pression intraoculaire (pression dans l'œil)		√	
Jaunisse (accumulation de bilirubine dans le sang) : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urine foncée, selles pâles, démangeaisons sur tout le corps		√	
Douleurs musculo-squelettiques (douleurs qui affectent les muscles et les tendons ainsi que les os) : douleurs musculaires, douleurs aux membres, douleurs articulaires et douleurs osseuses	√		
Éruption cutanée, démangeaisons, perte de cheveux	√		
Inconnu			
Anémie aplasique (lorsque les cellules censées se transformer en cellules sanguines matures sont endommagées) : fatigue, faiblesse et peau pâle		√	
Hyperuricémie (taux élevé d'acide urique dans le sang) : douleur intense, raideur articulaire, rougeur et gonflement		√	
Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : léthargie, confusion, secousses musculaires, muscles douloureux, raides ou non coordonnés, crises convulsives et coma		√	
Neutropénie (diminution du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudo-grippaux		√	
Ulcère gastroduodéal : douleur abdominale sourde ou brûlante, brûlures d'estomac, sensation de plénitude ou de ballonnement, nausées		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

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

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

Pour en savoir plus sur MIDAMOR :

- Consultez votre professionnel de la santé
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); et sur le site Web du fabricant (<https://www.aapharma.ca/fr/>); ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-998-9097.

Le présent feuillet a été rédigé par AA Pharma Inc.

Date d'approbation : 2025-06-10