

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Comilorid-Mepha/-mite comprimés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que le Comilorid-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Comilorid-Mepha est un médicament avec deux principes actifs, qui stimulent l'un et l'autre l'élimination de sel et d'eau par les reins. Le principe actif amiloride est un médicament du groupe des antikaliurétiques (médicaments dits d'épargne potassique); l'amiloride est également un diurétique faible (médicament provoquant l'élimination d'eau). Le principe actif hydrochlorothiazide est un médicament qui appartient au groupe des diurétiques. L'effet combiné de ces deux substances diurétiques permet de diminuer les pertes indésirables de potassium et de magnésium.

Votre médecin vous a prescrit Comilorid-Mepha afin de maintenir vos taux sanguins de potassium à un niveau normal.

Le médicament est destiné au traitement de l'hypertension artérielle. Comilorid-Mepha permet également le traitement d'œdèmes (accumulation d'eau au niveau des chevilles, des pieds ou des jambes suite à une faiblesse cardiaque) ou de l'ascite (accumulation d'eau dans la cavité abdominale) suite à une cirrhose hépatique (une maladie du foie).

Quand Comilorid-Mepha ne doit-il pas être pris/utilisé?

Comilorid-Mepha ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes:

- vous présentez une hypersensibilité au principe actif ou à l'un des composants du comprimé (voir «Que contient Comilorid-Mepha?»)
- vous présentez une hypersensibilité aux sulfamides (demandez des explications à votre médecin si vous ne savez pas ce que sont les sulfamides)
- vous présentez déjà des concentrations élevées de potassium dans le sang
- vous prenez d'autres médicaments ou des sels afin d'augmenter votre concentration de potassium dans le sang, ainsi que des sels de régime qui contiennent du potassium
- vous souffrez d'une maladie rénale
- vous êtes enceinte ou allaitez.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de pouvoir prendre Comilorid-Mepha, demandez l'avis de votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Comilorid-Mepha?

Ce médicament peut altérer votre temps de réaction, ainsi que vos capacités à conduire ou à utiliser des machines, en particulier au début du traitement, lors d'une augmentation de la dose, lors d'un changement de médicament ou en association avec l'alcool.

Communiquez à votre médecin toutes les maladies que vous avez eues dans le passé ou dont vous souffrez actuellement.

Dites également à votre médecin si vous présentez des taux sanguins élevés de potassium, une maladie cardiaque ou pulmonaire, une maladie des reins ou du foie, de la goutte ou un lupus érythémateux, ou si vous avez déjà été traité(e) avec d'autres diurétiques (médicaments provoquant l'élimination d'eau). Ces mesures sont particulièrement importantes pour les patients âgés. Il est en outre important que votre médecin sache si vous suivez un régime ou si vous souffrez de diarrhées ou de vomissements. Dans ces



cas, il est possible que votre médecin adapte la dose de vos médicaments. Dites-lui également si vous souffrez d'un diabète, étant donné qu'une adaptation de la dose du traitement antidiabétique, y compris de l'insuline, peut être nécessaire sous les diurétiques (thiazides).

Avant des interventions chirurgicales ou une anesthésie (même chez le dentiste), dites à votre médecin que vous prenez Comilord-Mepha car lorsqu'il est utilisé en association avec une anesthésie, Comilord-Mepha peut provoquer une chute soudaine de la pression artérielle.

Informez votre médecin si vous avez déjà eu un cancer de la peau ou si vous constatez une modification inattendue de votre peau pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide (l'un des principes actifs de Comilord-Mepha), en particulier à long terme et à fortes doses, est susceptible d'augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanocytaire). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV aussi longtemps que vous prenez Comilord-Mepha et contrôlez régulièrement l'état de votre peau afin de pouvoir montrer à votre médecin toute modification inattendue.

Si vous remarquez une perte de vision ou des douleurs oculaires, cela peut être dû à une accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression dans l'œil. Ce phénomène peut se produire dans les heures ou les semaines qui suivent la prise de Comilord-Mepha et peut entraîner une perte définitive de la vision si un traitement n'est pas instauré à temps. Si vous êtes allergique à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez présenter un risque accru d'épanchement choroïdien.

Si vous avez eu dans le passé des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment des inflammations ou un liquide dans les poumons) à la suite de la prise d'hydrochlorothiazide (une des substances actives), parlez-en à votre médecin. Si vous développez un essoufflement sévère, des difficultés à respirer, de la fièvre ou une chute de tension après avoir pris Comilord-Mepha, consultez immédiatement un médecin.

Comilord-Mepha peut provoquer des maladies graves du sang, dans lesquelles le médecin constatera une diminution ou la disparition d'un certain type de globules blancs (granulocytes), qui sont importants pour vous protéger contre les maladies infectieuses. Consultez immédiatement un médecin si vous développez des signes d'une infection.

En général, Comilord-Mepha peut être pris en même temps que d'autres médicaments. Il est toutefois important que vous parliez à votre médecin de tous les autres médicaments que vous utilisez (y compris ceux que vous prenez en automédication!), car certains médicaments peuvent interagir entre eux. En particulier, est important que vous disiez à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants: inhibiteurs de l'ECA, antagonistes du récepteur de l'angiotensine II ou médicaments d'épargne potassique, suppléments de potassium, autres médicaments destinés à diminuer la tension artérielle, autres diurétiques, échangeurs d'anions pour la réduction des taux de cholestérol (p.ex. Quantalan[®], Colestid[®]), médicaments contre le diabète, y compris insuline, adrénaline et substances apparentées, certains analgésiques et médicaments contre l'arthrite, laxatifs, médicaments contenant de la digoxine ou de la cortisone, médicaments influençant le système immunitaire (p.ex. après une transplantation; Sandimmun[®], Sandimmun Neoral[®], Prograf[®]) ou le lithium (médicament destiné au traitement de certaines dépressions). Les calmants, les somnifères, l'alcool et les analgésiques peuvent renforcer l'effet hypotenseur de Comilord-Mepha.

L'emploi de Comilord-Mepha n'a pas été étudié à ce jour chez les enfants et les adolescents.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!)



Comilorid-Mepha peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Comilorid-Mepha ne doit pas être pris pendant la grossesse (son utilisation n'ayant pas été étudiée chez la femme enceinte), ni en période d'allaitement (car des composants du médicament passent dans le lait maternel).

Comment utiliser Comilorid-Mepha?

Prenez Comilorid-Mepha en vous conformant strictement aux prescriptions de votre médecin. Il est important d'utiliser Comilorid-Mepha pour la durée prescrite par votre médecin. Ne prenez pas plus de comprimés que le nombre prescrit et ne modifiez pas de votre propre chef la posologie prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Les directives posologiques ci-après sont valables pour les comprimés Comilorid-Mepha et Comilorid-Mepha mite (deux comprimés de Comilorid-Mepha mite contiennent la même quantité de principe actif qu'un comprimé de Comilorid-Mepha).

Les comprimés de Comilorid-Mepha et Comilorid-Mepha mite peuvent être divisés pour faciliter la prise, mais pas pour prendre une dose partielle.

Traitement de l'hypertension artérielle, d'œdèmes, de cirrhose hépatique avec ascite

La dose initiale se monte généralement à un comprimé de Comilorid-Mepha ou deux comprimés de Comilorid-Mepha mite, une fois par jour ou réparti en plusieurs prises.

Comilorid-Mepha peut être pris avec un verre d'eau.

Il est important de vous rendre régulièrement aux contrôles nécessaires sous le traitement à Comilorid-Mepha, car ils permettent au médecin d'adapter le traitement à vos besoins individuels.

Si vous avez oublié une dose, ne rattrapez pas l'oubli avec une dose supplémentaire mais prenez la dose suivante au moment habituel, conformément au schéma posologique.

En cas de surdosage, vous devez immédiatement prendre contact avec votre médecin, afin qu'il prenne les mesures nécessaires. Les symptômes attendus incluent une obnubilation et des vertiges suite à une réduction de la pression artérielle, une soif intense, une confusion mentale, une modification de la quantité d'urine éliminée et/ou des palpitations cardiaques.

Quels effets secondaires Comilorid-Mepha peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Comilorid-Mepha (chlorhydrate d'amiloride/hydrochlorothiazide), de chlorhydrate d'amiloride seul ou d'hydrochlorothiazide seul.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Maux de tête, sueurs, étourdissement, fatigue, nausée, perte d'appétit, diarrhée, maux de ventre et crampes abdominales. Battements cardiaques irréguliers (troubles du rythme cardiaque), pouvant provoquer une perte de conscience ou une sensation de vertige. Détresse respiratoire. Augmentation du taux de sucre sanguin et augmentation du potassium sanguin (les signes peuvent être fatigue, faiblesse musculaire (p.ex. dans les jambes) et troubles du rythme cardiaque), ce qui peut être confirmé par des analyses. Douleurs dans les membres.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Modification du goût, sécheresse de la bouche, vomissement, sensation de réplétion, constipation, ballonnements et troubles digestifs. Rythme cardiaque rapide ou accélération du rythme cardiaque, étourdissements lorsque vous vous levez rapidement, oppression dans la poitrine (angine de poitrine). Nez bouché et hoquet. Déshydratation et soif dues à la perte liquidienne (les symptômes peuvent être bouche et langue sèches, maux de tête, manque de concentration, fatigue, faiblesse, sécheresse cutanée, coloration sombre des urines), goutte. Crampes musculaires, douleurs dans les articulations, douleurs thoraciques et dorsales. Impuissance. Troubles du sommeil, nervosité, dépression et confusion. Envies fréquentes (nocturnes) d'uriner, difficulté à uriner et/ou douleurs en urinant et incontinence urinaire. Troubles visuels. Modifications sanguines constatées lors des analyses de sang (p.ex. augmentation du



taux de cholestérol, diminution du taux de sodium, diminution de la tolérance au glucose). Sensations anormales comme engourdissements, fourmillements, brûlures ou picotements, sudation augmentée, sensation de chaleur.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Modifications sanguines constatées lors des analyses de sang (p.ex. diminution du taux de magnésium, diminution du taux de chlore ou augmentation du taux de calcium). Faiblesse musculaire, accélération du rythme cardiaque (certains symptômes proviennent du taux de potassium sanguin diminué). Acidose métabolique (hyperacidité du sang liée au métabolisme; les signes peuvent être nausée, vomissement, fatigue, ainsi qu'une respiration accélérée et plus profonde). Collapsus circulatoire. Réactions allergiques allant jusqu'au choc anaphylactique (les signes peuvent être e.a. difficulté à respirer et à déglutir, collapsus, rougeur, bulles, desquamation, douleurs musculaires, frissons, sensation générale de malaise, ulcères dans la bouche, l'œil ou les organes génitaux). Cessez de prendre Comilolid-Mepha et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez un de ces effets secondaires. Il est possible que vous ayez besoin de soins médicaux d'urgence.

Saignement du tractus gastro intestinal (les symptômes peuvent être e.a. un sang dans les selles ou une coloration foncée des selles). Activation d'un ulcère d'estomac probablement déjà présent. Inflammation des vaisseaux sanguins en général, ou des vaisseaux de la peau (avec des symptômes de rougeur de la peau, réactions cutanées ou formation de bulles ou décollement de la peau). Diminution de la fonction rénale (les signes peuvent être abattement, fatigue, tension artérielle augmentée, accumulation de liquide p.ex. dans les jambes ou modification de la quantité d'urine). Jaunisse, démangeaisons, selles claires (e.a. symptômes d'une stase biliaire (choléstase)). Troubles hépatiques tels qu'une jaunisse (les signes peuvent être e.a. une coloration jaune de la peau, du blanc de l'œil ou une vision jaune (xanthopsie)). Toux, urticaire.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Modification de la formule sanguine: anémie pouvant provoquer une fatigue inhabituelle ou une pâleur de la conjonctive et de la peau autour des yeux. nombre de plaquettes diminué pouvant provoquer une perte d'efficacité de la coagulation et par conséquent un risque accru de saignements prolongés. Réduction du nombre des globules blancs qui contribuent à prévenir et à combattre les infections, ce qui augmente le risque de développer des infections plus fréquentes et inhabituelles (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Comilolid-Mepha?»). Encéphalopathie, un trouble de la fonction du cerveau qui peut se révéler par des tremblements, une somnolence, des étourdissements. Augmentation de la pression intraoculaire, acouphènes, inflammation pulmonaire. Détresse respiratoire aiguë (les signes sont détresse respiratoire sévère, fièvre, faiblesse et confusion). Inflammations des muqueuses de la bouche et des glandes salivaires, inflammation du pancréas (les signes peuvent être e.a. nausées et vomissements accompagnés de douleurs dans la région de l'estomac et dans le dos. Informez immédiatement votre médecin si c'est le cas). Irritations cutanées, éruption cutanée et taches rouges sur la peau, sensibilité à la lumière augmentée, chute de cheveux. Inflammation rénale (les signes peuvent être diurèse modifiée, urine trouble ou brunâtre, fatigue, abattement). Difficultés à respirer, modifications inflammatoires des poumons, accumulation soudaine de liquide dans les tissus pulmonaires (œdème pulmonaire) avec choc.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanocytaire). Dégradation de l'acuité visuelle ou douleurs dans les yeux en raison d'une augmentation de la pression intraoculaire (signe possible d'une accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou à un glaucome aigu par fermeture de l'angle. Vision temporairement floue. État de torpeur du corps entier en étant conscient. Baisse de libido. Sensation générale de malaise, douleurs thoraciques, faiblesse, fièvre. Douleurs de la nuque et des épaules. Augmentation de la quantité d'urines, contraction de la vessie pouvant entraîner une augmentation des mictions. Augmentation de l'excrétion de sucre dans l'urine, qui peut être constatée lors d'analyses d'urine. Fonction hépatique anormale, résultats anormaux de tests de la fonction hépatique ou rénale constatés lors d'analyses de sang ou d'urine. Augmentation des taux sériques de potassium, qui sont constatés lors des analyses.



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage. Durant le traitement de Comilorid-Mepha, vous ne devez prendre d'autres médicaments qu'avec l'accord de votre médecin ou de votre pharmacien. Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous observez ces symptômes ou d'autres symptômes inhabituels.

Par ailleurs, vous devriez immédiatement montrer à votre médecin toute modification inattendue de votre peau que vous observez pendant le traitement avec Comilorid-Mepha.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et à température ambiante (15–25°C).

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Comilorid-Mepha?

Principes actifs

Comilorid-Mepha mite:

1 comprimé contient: 2,5 mg de chlorhydrate d'amiloride (équivalent à 2,84 mg de chlorhydrate d'amiloride dihydraté) et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Comilorid-Mepha:

1 comprimé contient: 5 mg de chlorhydrate d'amiloride (équivalent à 5,68 mg de chlorhydrate d'amiloride dihydraté) et 50 mg d'hydrochlorothiazide.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, talc, silice colloïdale anhydre, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

50477 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Comilorid-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comilorid-Mepha mite 2.5 mg/25 mg comprimés (avec barre de sécabilité): emballages de 30 et 100 comprimés.

Comilorid-Mepha 5 mg/50 mg comprimés (avec barre de sécabilité): emballages de 20 et 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 6.4

