NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/04/2011

Dénomination du médicament

OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé
Olmésartan médoxomil.

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé appartient à un groupe de médicaments appelé antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Ils diminuent la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.

Indications thérapeutiques

OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé est utilisé pour le traitement de la pression artérielle élevée (également connue sous le nom d'« hypertension »). Une pression artérielle élevée peut provoquer des lésions des vaisseaux sanguins au niveau des organes comme le cœur, les reins, le cerveau et les yeux. Dans certains cas, cela peut entraîner une crise cardiaque, une défaillance du cœur ou du rein, un accident vasculaire cérébral ou une cécité. En général, une pression artérielle élevée ne se manifeste pas par des symptômes. Il est important que votre pression artérielle soit surveillée afin d'éviter la survenue de lésions.

Une pression artérielle élevée peut être contrôlée avec des médicaments comme OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé. Votre médecin vous a probablement aussi recommandé de modifier votre mode de vie afin de réduire davantage la pression artérielle (par exemple perdre du poids, arrêter de fumer, réduire votre consommation de boissons alcoolisées et de sel). Votre médecin peut aussi vous inciter à la pratique d'un exercice régulier, comme la marche ou la natation. Il est important de suivre les conseils de votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olmésartan médoxomil ou à l'un des autres composants contenus dans OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé,
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé en début de grossesse —[voir la rubrique « Grossesse »](#)),
- Si vous souffrez de jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse) ou de problèmes avec le drainage de la bile par la vésicule biliaire (obstruction biliaire par exemple par des calculs biliaires).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé:

Avant de prendre ces comprimés, **informez votre médecin** si vous êtes dans l'une des situations suivantes:

- Problèmes rénaux,
- Maladie du foie,
- Insuffisance cardiaque ou problèmes avec vos valves cardiaques ou votre muscle cardiaque,
- Vomissements sévères, diarrhée, traitement à forte dose par des médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez (diurétiques) ou si vous suivez un régime pauvre en sel,
- Taux élevés de potassium dans votre sang,
- Problèmes avec vos glandes surrénales.

Comme avec tout médicament qui réduit la pression artérielle, une baisse excessive de la pression artérielle chez des patients présentant des perturbations de la circulation sanguine au niveau du cœur ou du cerveau peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Votre médecin doit donc vérifier votre pression artérielle avec précaution.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. OLMETEC est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse ([voir la rubrique « Grossesse et allaitement »](#)).

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Sujets âgés

Si vous avez plus de 65 ans et que votre médecin décide d'augmenter votre dose d'olmésartan médoxomil à 40 mg par jour, il devra surveiller régulièrement votre pression artérielle afin de s'assurer qu'elle ne diminue pas trop.

Patients de race noire

Comme avec d'autres médicaments similaires, l'effet d'OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé pour diminuer la pression artérielle peut être un peu plus faible chez les patients de race noire.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants:

- Suppléments en potassium, un substitut du sel contenant du potassium, des médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez (diurétiques) ou de l'héparine (pour fluidifier le sang). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé peut augmenter les taux de potassium dans votre sang.
- Lithium (un médicament utilisé pour traiter les changements d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps qu'OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin mesurera votre taux de lithium dans le sang.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, médicaments utilisés pour soulager la douleur, les gonflements et les autres symptômes de l'inflammation, dont l'arthrite). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé peut augmenter le risque d'insuffisance rénale et l'effet d'OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé peut être diminué par les AINS.

- Autres médicaments diminuant la pression artérielle, dont l'utilisation peut augmenter l'effet d'OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé.
- Certains antiacides (traitement contre l'indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer l'effet d'OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé peut être pris avec ou sans nourriture. Avalez les comprimés avec un peu d'eau. Si possible, prenez votre dose quotidienne à la même heure chaque jour, par exemple à l'heure du petit-déjeuner.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé avant d'être enceinte ou dès que vous apprendrez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera un autre médicament à la place de OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé. OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris après plus de 3 mois de grossesse car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé est déconseillé chez les femmes qui allaitent, votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, des vertiges ou de la fatigue peuvent occasionnellement survenir lors du traitement. Si vous ressentez de tels effets, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que les symptômes n'ont pas disparu. Demandez conseil à votre médecin.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé

Ce médicament contient du lactose (une sorte de sucre). Si votre médecin vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

En début de traitement, la dose habituelle est de 10 mg une fois par jour. Cependant, si votre pression artérielle n'est pas contrôlée, votre médecin peut décider d'augmenter la dose à 20 mg ou 40 mg une fois par jour, ou d'associer d'autres médicaments.

Si vous avez une maladie des reins légère à modérée, la dose ne pourra pas être supérieure à 20 mg une fois par jour.

Mode d'administration

Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. Avalez les comprimés avec un peu d'eau. Si possible, prenez votre dose quotidienne à la même heure chaque jour, par exemple à l'heure du petit-déjeuner.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû ou si un enfant en a avalé accidentellement, allez immédiatement chez votre médecin ou au service des urgences le plus proche et prenez la boîte du médicament avec vous.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé:

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. **Ne prenez pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé:

Il est important de continuer à prendre OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé à moins que votre médecin ne vous dise d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Si ces effets indésirables surviennent, ils sont souvent modérés et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

Bien que peu de personnes y soient sujettes, les deux effets indésirables suivants peuvent être graves:

Dans de très rares cas, les réactions allergiques suivantes ont été rapportées:

Gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions cutanées peuvent survenir lors du traitement par OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé et contactez immédiatement votre médecin.**

Rarement (mais plus fréquemment chez les sujets âgés), OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé peut provoquer une baisse trop importante de la pression artérielle chez des personnes prédisposées. Ceci peut provoquer des sensations sévères de tête vide ou des évanouissements. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé, contactez immédiatement votre médecin et allongez-vous.**

Afin de vous donner une idée du nombre de patients susceptibles de présenter des effets indésirables, ces derniers ont été classés selon leur fréquence: fréquent, peu fréquent, rare et très rare. Ceci correspond au tableau ci-dessous:

Fréquent	Moins d'une personne sur 10
Peu fréquent	Moins d'une personne sur 100
Rare	Moins d'une personne sur 1 000
Très rare	Moins d'une personne sur 10 000

Effets indésirables fréquents:

Etourdissements, nausées, indigestion, diarrhées, douleurs de l'estomac, gastro-entérite, fatigue, angine, nez qui coule ou nez bouché, bronchite, symptômes de type grippal, toux, douleurs de la poitrine, du dos, des os ou des articulations, infections des voies urinaires, gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras, sang dans les urines.

Des modifications des paramètres biologiques sanguins ont été décrites telles que:

Augmentation des taux de lipides (hypertriglycéridémie), augmentation des taux d'acide urique (hyperuricémie), augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

Effets indésirables peu fréquents:

Vertiges, éruption cutanée, angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine).

Effets indésirables rares:

Rarement, les paramètres biologiques sanguins ont montré une élévation des taux de potassium (hyperkaliémie).

Effets indésirables très rares:

Maux de tête, crampes musculaires ou douleurs musculaires, altération de la fonction rénale, défaillance rénale, faiblesse, manque d'énergie, malaise, vomissements, démangeaison, exanthème (éruption cutanée).

Des modifications des paramètres biologiques sanguins ont été décrites. Elles comprennent une augmentation des paramètres de la fonction rénale et une diminution du nombre d'une catégorie de cellules sanguines, connues sous le nom de plaquettes (thrombocytopénie).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Olmésartan médoxomil 10,00 mg
Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose à faible substitution, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), talc et hypromellose.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OLMETEC 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, blanc, rond, marqué «C13 » sur l'une des faces. Boîte de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ou 10x28 comprimés sous plaquettes thermoformées et boîte de 10, 50 ou 500 comprimés sous plaquettes thermoformées individuelles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

DAIICHI SANKYO FRANCE SAS
1 RUE EUGENE ET ARMAND PEUGEOT
92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant

DAIICHI SANKYO FRANCE SAS
1 RUE EUGENE ET ARMAND PEUGEOT
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH
LUITPOLDSTRASSE 1
85276 PFAFFENHOFEN
ALLEMAGNE

ou

QUALIPHAR
RIJKSWEG 192
2880 BORNEM
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.