

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/12/2014

## Dénomination du médicament

**OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé**  
Olmésartan médoxomil.

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (voir rubrique 4).

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

OLMETEC 40 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 40 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 40 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 40 mg, comprimé pelliculé ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

## Contre-indications

### Ne prenez jamais OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre OLMETEC 40 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 votre vésicule biliaire (obstruction biliaire par exemple par des calculs biliaires).

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé.

**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.

Contactez votre médecin si vous souffrez de diarrhée sévère, persistante et induisant une perte de poids substantielle. Votre médecin pourra évaluer vos symptômes et décider de la conduite à tenir concernant la poursuite de votre traitement antihypertenseur.

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

OLMETEC 40 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 noirs

Comme avec d'autres médicaments similaires, l'effet d'OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé pour diminuer la pression artérielle peut être un peu plus faible chez les patients noirs.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Autres médicaments et OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre 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 40 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 40 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 40 mg, comprimé pelliculé peut augmenter le risque d'insuffisance rénale et l'effet d'OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé peut être diminué par les AINS,
- Autres médicaments diminuant la pression artérielle, dont l'utilisation peut augmenter l'effet d'OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé,
- Certains antiacides (traitement contre l'indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer l'effet d'OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé.

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### **OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé avec les aliments et boissons**

OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé peut être pris avec ou sans nourriture.

### 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 40 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 40 mg, comprimé pelliculé. OLMETEC 40 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 40 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**

Vous pouvez vous sentir endormi ou ressentir des étourdissements lorsque vous êtes traité pour votre hypertension artérielle. Si cela vous arrive, 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

#### **OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé contient du lactose**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

## 3. COMMENT PRENDRE OLMETEC 40 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**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

En début de traitement, la dose recommandée 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 une quantité suffisante de liquide (par exemple un verre 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 40 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 40 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 le comprimé que vous avez oublié de prendre.

### **Risque de syndrome de sevrage**

#### **Si vous arrêtez de prendre OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé:**

Il est important de continuer à prendre OLMETEC 40 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. 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 rares cas (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000), les réactions allergiques suivantes, qui peuvent toucher l'ensemble du corps, 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 40 mg, comprimé pelliculé. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé et contactez immédiatement votre médecin.**

Rarement (mais plus fréquemment chez les sujets âgés), OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé peut provoquer une baisse trop importante de la pression artérielle chez des personnes prédisposées ou en réponse à une réaction allergique. Ceci peut provoquer des sensations sévères de tête vide ou des évanouissements. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé, contactez immédiatement votre médecin et allongez-vous.**

Voici les autres effets indésirables connus jusqu'à présent avec OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé :

#### **Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :**

Étourdissements, céphalées, nausées, indigestion, diarrhées, douleurs de l'estomac, gastro-entérite, fatigue, angine, nez qui coule ou nez bouché, bronchite, symptômes de type grippal, toux, douleurs, 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 (hypertriglycémie), augmentation des taux d'acide urique (hyperuricémie), augmentation de l'urée, augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

#### **Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :**

Réactions allergiques soudaines pouvant toucher l'ensemble du corps et entraîner des problèmes respiratoires ainsi qu'une chute rapide de la pression artérielle pouvant même conduire à un évanouissement (réactions anaphylactiques), vertiges, vomissements, faiblesse, malaise, douleurs musculaires, éruption cutanée, éruptions cutanées allergiques, démangeaisons, exanthème (éruptions cutanées), œdème au niveau de la peau (papules), angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine).

Dans les tests sanguins, une diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées « plaquettes » a été décrite (thrombocytopénie).

**Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :**

Manque d'énergie, crampes musculaires, altération de la fonction rénale, défaillance rénale.

Des modifications des paramètres biologiques sanguins ont été décrites. Elles comprennent une augmentation des taux de potassium (hyperkaliémie) et une augmentation des paramètres de la fonction rénale.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé ?**

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

**Date de péremption**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption 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**

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES****Liste complète des substances actives et des excipients****Que contient OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé ?****La substance active est :**

Olmésartan médoxomil..... 40,00 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 (voir rubrique 2 « OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé contient du lactose »).

**Forme pharmaceutique et contenu****Qu'est-ce que OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, blanc, ovale, marqué «C15 » sur l'une des faces. Boîtes de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 et 10x28 comprimés sous plaquettes thermoformées et boîtes de 10, 50 et 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 révisée est < {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

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

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.