

## Notice : information du patient

**Olmésartan AB 10 mg comprimés pelliculés**  
**Olmésartan AB 20 mg comprimés pelliculés**  
**Olmésartan AB 40 mg comprimés pelliculés**

olmésartan médoxomil

**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 votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Olmesartan AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olmesartan AB ?
3. Comment prendre Olmesartan AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Olmesartan AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Olmesartan AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Olmésartan AB appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'« antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II ». Ils diminuent la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.

Olmésartan AB est utilisé pour le traitement de la pression artérielle élevée (également connue sous le nom d'« hypertension ») chez les adultes et les enfants âgés de 6 à moins de 18 ans.

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 l'Olmésartan AB comprimés. 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 ces conseils de votre médecin.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olmesartan AB ?

#### Ne prenez jamais Olmesartan AB

- 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 3 mois ou plus (Il est également préférable d'éviter l'utilisation d'Olmésartan AB en début de grossesse - voir rubrique: Grossesse).

- Si vous souffrez d'un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) ou si le drainage de la vésicule biliaire est bloqué (obstruction biliaire, p. ex. calculs biliaires).
- Si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskirène pour diminuer votre pression artérielle.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Olmesartan AB.

**Adressez-vous à votre médecin** si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

- un inhibiteur de l'enzyme de Conversion (IEC) (par exemple: énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
- aliskirène

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Olmesartan AB ».

**Informez votre médecin** des problèmes de santé suivants :

- problèmes rénaux
- maladie du foie
- défaillance cardiaque ou problèmes au niveau des valves du cœur ou du muscle cardiaque
- vomissements sévères, diarrhée, traitement par des diurétiques à forte dose (type de médicament qui augmente la quantité d'urine que vous produisez) ou si vous suivez un régime sans sel
- taux élevés de potassium dans votre sang
- problèmes avec votre glande surrénale

Contactez votre médecin si vous souffrez de diarrhée sévère, persistante et qui entraîne une perte de poids substantielle. Votre médecin évaluera vos symptômes et décidera de comment continuer la thérapie pour votre tension artérielle.

Comme avec tout médicament qui réduit la pression artérielle, une baisse excessive de la pression artérielle chez des patients ayant des troubles de la circulation sanguine au niveau du cœur ou du cerveau peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Par conséquent, votre médecin surveillera votre pression artérielle avec attention.

Prévenez votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si cela pourrait arriver). L' Olmesartan AB n'est pas recommandé en début de grossesse et ne peut pas être pris si vous êtes enceinte de 3 mois ou plus, l' Olmesartan AB peut causer des dommages sérieux à votre bébé si vous l'utilisez pendant cette période (voir rubrique : Grossesse).

### **Patients noirs**

Comme avec d'autres médicaments similaires, la baisse de la pression artérielle sous l'effet d'Olmesartan AB est un peu plus faible chez les patients de race noire.

### **Personnes âgées**

Si vous avez 65 ans ou plus 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.

### **Enfants et adolescents**

L'olmésartan médoxomil a été étudié chez les enfants et adolescents. L'olmésartan médoxomil n'est pas recommandé chez les enfants de 1 à moins de 6 ans et ne devrait pas être utilisé chez les enfants de moins de 1 an car il n'y a pas d'expérience disponible.

### **Autres médicaments et Olmesartan AB**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien en particulier des situations suivantes :

- Autres médicaments diminuant la pression artérielle dont l'utilisation peut augmenter les effets d'Olmesartan AB. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskirène (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Olmesartan AB » et « Avertissements et précautions »).
- Suppléments en potassium, un substitut du sel contenant du potassium, des diurétiques ou de l'héparine (pour fluidifier le sang). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmesartan AB peut augmenter les taux de potassium dans votre sang.
- Lithium (médicament utilisé pour traiter les changements d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps qu'Olmesartan AB 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'Olmesartan AB peut augmenter le risque de défaillance du rein et les effets d'Olmesartan AB peuvent être diminués par les AINS.
- Colésévélam hydrochloride, un médicament qui induit une diminution de la quantité de cholestérol dans le sang, de même qu'il peut réduire l'effet de l'olmésartan médoxomil. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre olmésartan médoxomil au moins 4 heures avant colésévélam hydrochloride.
- Certains antiacides (traitement contre l'indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer les effets d'Olmesartan AB.

### **Olmesartan AB avec des aliments et boissons**

L'Olmesartan AB peut être pris pendant ou en dehors des repas.

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Prévenez votre médecin si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Votre médecin va normalement vous conseiller d'arrêter l'utilisation d'Olmesartan AB avant d'être enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et il va vous conseiller de prendre un autre médicament à la place d'Olmesartan AB. Il est préférable de ne pas utiliser Olmesartan AB en début de grossesse et vous ne pouvez plus l'utiliser dès que vous êtes enceinte de 3 mois, parce que l'olmésartan médoxomil peut causer de graves dommages à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

#### **Allaitement**

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous voulez commencer à allaiter. L'Olmesartan AB n'est pas recommandé chez les mères allaitantes et votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, certainement chez un nouveau-né ou un prématuré.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il se peut que vous vous sentiez somnolent ou étourdi durant un traitement d'hypertension. 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.

### **Olmesartan AB contient du lactose**

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

### 3. Comment prendre Olmesartan AB?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou 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 insuffisance rénale légère à modérée, la dose ne pourra pas être supérieure à 20 mg une fois par jour.

Vous pouvez prendre les comprimés pelliculés pendant ou en dehors des repas. Avalez les comprimés avec suffisamment d'eau (p. ex. un verre). Si possible, prenez toujours votre dose quotidienne au même moment de la journée, par exemple au petit-déjeuner.

#### Enfants et adolescents de 6 à moins de 18 ans

La dose de départ recommandée est de 10 mg par jour. Si la tension artérielle n'est pas adéquatement contrôlée, le docteur peut décider d'augmenter la dose jusqu'à 20 ou 40 mg par jour. Chez les enfants qui pèsent moins de 35 kg, la dose ne sera pas plus élevée que 20 mg/ jour.

#### Si vous avez pris plus d'Olmesartan AB que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés d'Olmesartan AB que vous n'auriez dû ou si un enfant en a avalé par accident, allez immédiatement chez votre médecin ou aux urgences les plus proches et prenez la boîte du médicament avec vous. Vous pouvez aussi consulter votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (Tél. 070/245.245).

#### Si vous oubliez de prendre Olmesartan AB

Si vous oubliez un jour de prendre une dose, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### Si vous arrêtez de prendre Olmesartan AB

Il est important de continuer à prendre l'olmésartan médoxomil 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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ils sont souvent légers et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

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

Dans des rares cas (touchent max 1 patient sur 1 000), les réactions allergiques suivantes, qui peuvent apparaître sur le corps entier, ont été rapportées :

Gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions cutanées peuvent apparaître lors du traitement par l'olmésartan médoxomil. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre olmésartan médoxomil et contactez IMMEDIATEMENT votre médecin.**

Dans des rares cas (mais plus fréquemment chez les gens âgés), l'olmesartan médoxomil peut provoquer une baisse trop importante de la pression artérielle chez des personnes prédisposées ou suite à une réaction allergique. Ceci peut provoquer des sensations sévères de tête vide ou un malaise. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre olmesartan médoxomil, contactez IMMEDIATEMENT votre médecin et allongez-vous.**

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

Si vous présentez un jaunissement du blanc des yeux, des urines sombres et des démangeaisons cutanées, même si vous avez commencé le traitement par Olmesartan AB il y a longtemps, **contactez immédiatement votre médecin**, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

Voici les autres effets secondaires avec Olmesartan AB connus actuellement :

**Fréquents (touchent max 1 patient sur 10)**

Etourdissements, maux de tête, nausées, indigestion, diarrhée, douleurs de l'estomac, gastro-entérite, fatigue, mal à la gorge, 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 (hypertriglycéridémie), augmentation des taux d'acide urique (hyperuricémie), augmentation des taux d'urée, augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

**Peu fréquents (touchent max 1 patient sur 100)**

Des réactions allergiques qui peuvent rapidement se manifester sur tout le corps et qui peuvent provoquer des problèmes respiratoires, une forte diminution de la tension ce qui peut provoquer des évanouissements (réactions anaphylactiques), gonflement du visage, vertiges, vomissements, asthénie, malaise, douleurs musculaires, éruption cutanée, éruption cutanée allergique, démangeaisons, exanthème (éruption cutanée), boursoufflures cutanées, angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine).

Des modifications des paramètres biologiques sanguins comme une diminution du nombre d'une catégorie de cellules sanguines, connues sous le nom de plaquettes (thrombocytopenie), ont été décrites.

**Rares (touchent max 1 patient sur 1 000)**

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

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

**Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

Chez les enfants, les effets secondaires sont semblables à ceux rapportés chez les adultes. Cependant, les vertiges et maux de tête sont plus fréquents chez les enfants, et le saignement du nez est un effet secondaire plus fréquent chez les enfants uniquement.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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

**Belgique**

L'Agence Fédérale des médicaments et produits de santé - Division vigilance, Boîte Postale 97  
1000 BRUXELLES Madou ; Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be); e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511  
VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85/87 ; e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm ; Tél.: (+352) 2478 5592 ; e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu).  
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

## 5. Comment conserver Olmesartan AB ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton, l'étiquette et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Olmesartan AB ?

- La substance active est l'olmésartan médoxomil.  
Chaque comprimé pelliculé contient 10, 20 ou 40 mg d'olmésartan médoxomil.
- Les autres composants sont  
*Noyau du comprimé* : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose de basse substitution, stéarate de magnésium.  
*Pelliculage du comprimé* : hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane, talc, oxyde de fer jaune (E172) (uniquement pour le comprimé de 10 mg), oxyde de fer rouge (E172) (uniquement pour le comprimé de 10 mg).

### Aspect d'Olmesartan AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

#### *Olmesartan AB 10 mg comprimés pelliculés:*

Comprimés pelliculés de couleur orange, de forme ronde, biconvexes, avec l'inscription « K » sur une face et « 17 » sur l'autre face.

#### *Olmesartan AB 20 mg comprimés pelliculés :*

Comprimés pelliculés blancs, de forme ronde, biconvexes, avec l'inscription « K » sur une face et « 18 » sur l'autre face.

#### *Olmesartan AB 40 mg comprimés pelliculés :*

Comprimés pelliculés blancs, de forme oblongue, biconvexes, avec l'inscription « K » sur une face et « 19 » sur l'autre face.

Olmesartan AB comprimés pelliculés existe sous plaquettes en polyamide/ feuille d'aluminium/ PVC - feuille d'aluminium et en flacons en PEHD dotés d'un bouchon en polypropylène.

*Présentations :*

Plaquettes : 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 280 et 500 comprimés pelliculés.

Plaquettes unitaires : 10, 50 et 500 comprimés pelliculés.

Flacons en PEHD :

10 mg : 30, 100, 250 et 500 comprimés pelliculés.

20 mg et 40 mg: 30, 100, 250 et 1 000 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

**Fabricants**

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Birzebbugia, Malte

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Olmesartan AB 10 mg comprimés pelliculés (plaquette): BE595431

Olmesartan AB 10 mg comprimés pelliculés (flacon): BE595440

Olmesartan AB 20 mg comprimés pelliculés (plaquette): BE595457

Olmesartan AB 20 mg comprimés pelliculés (flacon): BE594466

Olmesartan AB 40 mg comprimés pelliculés (plaquette): BE595475

Olmesartan AB 40 mg comprimés pelliculés (flacon): BE595493

**Mode de délivrance** : Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

BE: Olmesartan AB 10 mg/20 mg/40 mg comprimés pelliculés

LU: Olmesartan AB 10 mg/20 mg/40 mg comprimés pelliculés

MT: Olmesartan 10 mg/20 mg/40 mg film-coated tablets

NL: Olmesartanmedoxomil Aurobindo 10 mg/20 mg/40 mg, filmomhulde tabletten

PT: Olmesartan medoxomilo Aurobindo

ES: Olmesartán Aurobindo 10 mg/20 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

UK (Irlande du Nord): Olmesartan 10 mg/20 mg/40 mg film-coated tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 02/2022 / 07/2022.**