

## Notice: Information de l'utilisateur

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg comprimés pelliculés

olmésartan médoxomil/amlodipine/hydrochlorothiazide

### **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 qu'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olmesartan/Amlodipine/HCT EG
3. Comment prendre Olmesartan/Amlodipine/HCT EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Olmesartan/Amlodipine/HCT EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce qu'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG et dans quel cas est-il utilisé ?**

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG contient trois substances actives appelées olmésartan médoxomil, amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et hydrochlorothiazide. Ces trois substances contribuent au contrôle de la pression artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- **L'olmésartan médoxomil** appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II » ; il diminue la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.
- **L'amlodipine** appartient à une classe de médicaments appelés « antagonistes du calcium ». L'amlodipine diminue également la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.
- **L'hydrochlorothiazide** appartient à une classe de médicaments appelés « diurétiques thiazidiques » (comprimés favorisant l'élimination d'eau). Il diminue la pression artérielle en incitant vos reins à produire plus d'urine, ce qui aide l'organisme à se débarrasser des liquides en excès.

Les effets de ces substances contribuent à diminuer votre pression artérielle.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension artérielle) :

- chez les patients adultes dont la pression artérielle n'est pas adéquatement contrôlée par l'association composée d'olmésartan médoxomil et d'amlodipine prise en association fixe
- chez les patients qui prennent déjà une association fixe d'olmésartan médoxomil et

d'hydrochlorothiazide avec un comprimé d'amlodipine, ou qui prennent une association fixe d'olmésartan médoxomil et d'amlodipine avec un comprimé d'hydrochlorothiazide

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olmesartan/Amlodipine/HCT EG ?**

### **Ne prenez jamais Olmesartan/Amlodipine/HCT EG :**

- si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil, à l'amlodipine ou à un groupe particulier d'antagonistes du calcium (les dihydropyridines), à l'hydrochlorothiazide ou à des substances similaires à l'hydrochlorothiazide (sulfamides) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez que vous pourriez être allergique, parlez-en à votre médecin avant de prendre Olmesartan/Amlodipine/HCT EG.
- si vous avez de graves problèmes de reins.
- si vous êtes diabétique ou si vous présentez une altération de la fonction rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament abaissant la pression artérielle et contenant de l'aliskirène.
- si vous avez un taux faible de potassium, un taux faible de sodium, un taux élevé de calcium ou un taux élevé d'acide urique (avec des symptômes de goutte ou de calculs rénaux) dans votre sang, qui ne s'est pas amélioré avec le traitement.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre les comprimés d'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG en début de grossesse - voir la rubrique « Grossesse et allaitement »).
- si vous avez de graves problèmes de foie, si votre sécrétion de bile est altérée ou si le drainage de la bile par la vésicule biliaire est bloqué (par exemple par des calculs biliaires) ou si vous présentez une jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).
- si vous avez un faible afflux de sang dans vos tissus, avec des symptômes tels qu'une pression artérielle basse, un pouls faible, des battements cardiaques rapides ou un choc (y compris un choc cardiogénique, c'est-à-dire un choc dû à de graves troubles du cœur)
- si vous avez une pression artérielle très basse.
- si le flux de sang partant de votre cœur est lent ou bloqué. Ceci peut se produire si les vaisseaux sanguins ou la valve qui retire le sang de votre cœur deviennent étroits (sténose aortique).
- si votre cœur ne pompe pas suffisamment de sang à la suite d'une crise cardiaque (infarctus aigu du myocarde). Un faible débit cardiaque peut provoquer un essoufflement ou un gonflement au niveau des pieds et des chevilles.

Ne prenez jamais Olmesartan/Amlodipine/HCT EG si vous êtes dans l'une des situations décrites ci-dessus.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Olmesartan/Amlodipine/HCT EG.

**Informez votre médecin** si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension artérielle :

- un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (inhibiteur de l'ECA) (p. ex. énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes de reins liés à un diabète
- de l'aliskirène.

Votre médecin pourrait surveiller à intervalles réguliers votre fonction rénale, votre pression artérielle et votre taux sanguin d'électrolytes (p. ex. potassium).

Voir aussi les informations figurant à la rubrique « Ne prenez jamais Olmesartan/Amlodipine/HCT EG ».

**Informez votre médecin** si vous présentez l'un des problèmes de santé suivants :

- problèmes de rein ou transplantation rénale
- maladie du foie
- insuffisance cardiaque ou problèmes au niveau des valves cardiaques ou du muscle cardiaque (myocarde)
- vomissements sévères, diarrhée, traitement par des diurétiques à doses élevées (médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez), ou si vous suivez un régime pauvre en sel
- taux élevés de potassium dans le sang
- problèmes liés à vos glandes surrénales (glandes productrices d'hormones situées au-dessus des reins)
- diabète
- lupus érythémateux (une maladie auto-immune)
- allergies ou asthme
- réactions cutanées telles qu'un coup de soleil ou une éruption cutanée après une exposition au soleil ou après l'utilisation d'un lit de bronzage
- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau de type non-mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et des UV lorsque vous utilisez Olmesartan/Amlodipine/HCT EG.

**Contactez votre médecin** si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Diarrhée sévère et persistante qui entraîne une perte de poids substantielle. Votre médecin évaluera vos symptômes et déterminera comment vous devez poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.
- Diminution de la vision ou douleur oculaire. Ces troubles peuvent être des symptômes d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil, et peuvent survenir dans les heures ou les semaines qui suivent la prise d'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG. En l'absence de traitement, ils peuvent conduire à une altération permanente de la vision.
- Si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Olmesartan/Amlodipine/HCT EG, consultez immédiatement un médecin.

Comme avec tout médicament abaissant la pression artérielle, une chute excessive de la pression artérielle chez des patients présentant des troubles de la circulation sanguine au niveau du cœur ou du cerveau peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Votre médecin surveillera donc attentivement votre pression artérielle.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG peut provoquer une hausse des taux sanguins de lipides (graisses) et d'acide urique (responsable de la goutte - gonflement douloureux des articulations). Votre médecin souhaitera probablement effectuer une analyse de sang de temps à autre afin de contrôler les taux de ces substances.

Ce médicament peut modifier le taux de certaines substances chimiques dans le sang, appelées « électrolytes ». Votre médecin souhaitera peut-être effectuer une analyse sanguine de temps à autre afin de contrôler les taux de ces substances. Les modifications des taux d'électrolytes se manifestent par les signes suivants : soif, sécheresse de la bouche, douleurs ou crampes musculaires, fatigue musculaire, pression artérielle basse (hypotension), sensation de faiblesse, léthargie, fatigue, somnolence ou agitation, nausées, vomissements, diminution du besoin d'uriner, accélération du rythme cardiaque. **Consultez votre médecin si vous remarquez ces symptômes.**

Si vous devez passer des tests de la fonction parathyroïdienne, vous devez arrêter de prendre Olmesartan/Amlodipine/HCT EG avant que ces tests ne soient réalisés.

Si vous pensez être enceinte (ou pouvoir le devenir), vous devez en informer votre médecin. Olmesartan/Amlodipine/HCT EG est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez votre bébé s'il est utilisé à ce stade (voir la rubrique « Grossesse et allaitement »).

### **Enfants et adolescents (moins de 18 ans)**

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG est déconseillé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Olmesartan/Amlodipine/HCT EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants:

- **d'autres hypotenseurs**, car l'effet d'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG peut être augmenté. Votre médecin devra éventuellement modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions : Si vous prenez un **inhibiteur de l'ECA** ou si vous prenez de l'**aliskirène** (voir aussi les informations aux rubriques « Ne prenez jamais Olmesartan/Amlodipine/HCT EG » et « Avertissements et précautions »).
- **Lithium** (un médicament utilisé pour traiter les sautes d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps qu'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin mesurera votre taux sanguin de lithium.
- **Diltiazem, vérapamil**, utilisés dans les troubles du rythme cardiaque et l'hypertension artérielle.
- **Rifampicine, érythromycine, clarithromycine, tétracyclines ou sparfloxacine**, des antibiotiques utilisés dans la tuberculose et d'autres infections.
- **Millepertuis** (*Hypericum perforatum*), un remède à base de plantes pour le traitement de la dépression.
- **Cisapride**, utilisé afin d'augmenter la motilité (mouvement) des aliments dans l'estomac et l'intestin.
- **Diphémanil**, utilisé pour traiter un rythme cardiaque lent ou pour diminuer la transpiration.
- **Halofantrine**, utilisée pour la malaria.
- **Vincamine IV**, utilisée pour améliorer la circulation vers le système nerveux.
- **Amantadine**, utilisée pour la maladie de Parkinson.
- **Suppléments de potassium, substituts du sel contenant du potassium, diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite), héparine** (pour fluidifier le sang et prévenir des caillots sanguins), **inhibiteurs de l'ECA** (pour réduire la pression sanguine), **laxatifs, corticostéroïdes, hormone adrénocorticotrophique (ACTH), carbénoxolone** (pour soigner les ulcères de la bouche et de l'estomac), **pénicilline G sodique** (également appelée « benzylpénicilline », un antibiotique), **certaines antidouleurs**, tels que l'acide acétylsalicylique ou les dérivés de l'acide salicylique. L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG peut augmenter les taux de potassium dans le sang.
- **Médicaments 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/Amlodipine/HCT EG peut augmenter le risque d'insuffisance rénale. L'effet d'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG peut être réduit par les AINS. En cas de fortes doses de dérivés de salicylate, l'effet toxique sur le système nerveux central peut être augmenté.
- **Les somnifères, les sédatifs et les antidépresseurs**, car l'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG peut provoquer une brusque chute de la tension artérielle lors du passage à la position debout.
- **Chlorhydrate de colésévélam**, un médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang, car il peut réduire l'effet d'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG. Votre médecin vous conseillera peut-être de prendre Olmesartan/Amlodipine/HCT EG au moins 4 heures avant le chlorhydrate de colésévélam.
- **Certains antiacides** (remèdes contre l'indigestion ou les brûlures d'estomac), car ils

peuvent réduire légèrement l'effet d'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG.

- **Certains médicaments relâchant les muscles** tels que le baclofène et la tubocurarine.
- **Les agents anticholinergiques**, tels que l'atropine et le bipéridène.
- **Les suppléments de calcium**
- **Dantrolène** (perfusion pour traiter des anomalies graves de la température corporelle).
- **Simvastatine**, utilisée pour abaisser le taux de cholestérol et des graisses (triglycérides) dans le sang.
- **Des médicaments utilisés pour contrôler la réponse immunitaire de votre corps** (tels que tacrolimus, cyclosporine), ce qui permet à votre organisme d'accepter l'organe transplanté.

Indiquez également à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants pour traiter:

- **certaines problèmes de santé mentale**, tels que la thioridazine, la chlorpromazine, la lévomépromazine, la trifluopérazine, la cyamémazine, le sulpiride, l'amisulpride, le pimozide, le sultopride, le tiapride, le dropéridol ou l'halopéridol
- **de faibles taux de sucre dans le sang** (p. ex. diazoxide) ou **une pression artérielle élevée** (p. ex. bêtabloquants, méthyl dopa), car Olmesartan/Amlodipine/HCT EG peut modifier les effets ces médicaments.
- **des problèmes de rythme cardiaque**, tels que la mizolastine, la pentamidine, la terfénadine, le dofétilide, l'ibutilide ou l'érythromycine injectable
- **l'infection à VIH/SIDA** (p. ex. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- **les infections fongiques** (p. ex. kétoconazole, itraconazole, amphotéricine)
- **des problèmes cardiaques**, tels que la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le bépridil ou les digitaliques.
- **des cancers**, tels que l'amifostine, le cyclophosphamide ou le méthotrexate
- **la pression artérielle basse (hypotension) et ralentir le rythme cardiaque**, comme la noradrénaline
- **la goutte**, tels que le probénécide, la sulfapyrazone et l'allopurinol
- **les taux élevés de lipides dans le sang**, tels que la colestyramine et le colestipol
- **le taux élevé de sucre dans le sang**, tels que la metformine ou l'insuline

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

### **Olmesartan/Amlodipine/HCT EG avec des aliments et boissons**

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG peut être pris avec ou sans nourriture.

Les personnes traitées par Olmesartan/Amlodipine/HCT EG ne doivent pas consommer de pamplemousse ni de jus de pamplemousse. Le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent en effet entraîner une augmentation des taux sanguins de la substance active amlodipine, ce qui peut induire une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur (abaissant la tension artérielle) d'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG.

Faites attention lorsque vous buvez de l'alcool pendant votre traitement par Olmesartan/Amlodipine/HCT EG, car certaines personnes peuvent ressentir une sensation d'évanouissement ou d'étourdissement. Si cela vous arrive, ne consommez pas d'alcool.

### **Patients âgés**

Si vous avez plus de 65 ans, votre médecin doit régulièrement vérifier votre pression artérielle à chaque augmentation de dose, afin de s'assurer que votre pression artérielle ne devient pas trop basse.

### **Grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Si vous pensez être enceinte (ou pouvoir le devenir), vous devez en informer votre médecin.

En principe, votre médecin vous recommandera d'arrêter de prendre ce médicament avant de devenir enceinte, ou dès que vous savez que vous êtes enceinte, et il vous recommandera de le remplacer par un autre médicament. Olmesartan/Amlodipine/HCT EG est déconseillé pendant la grossesse et ne doit pas être pris après plus de 3 mois de grossesse, car il peut nuire gravement à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Si vous débutez une grossesse au cours du traitement par Olmesartan/Amlodipine/HCT EG, veuillez informer votre médecin et le consulter sans attendre.

### Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous allez commencer à allaiter. Il a été démontré que l'amlodipine et l'hydrochlorothiazide passent dans le lait maternel en petites quantités. Olmesartan/Amlodipine/HCT EG est déconseillé pendant l'allaitement; si vous souhaitez allaiter, votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous.

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**

Vous pouvez vous sentir somnolent(e), malade, ressentir des étourdissements ou avoir mal à la tête pendant votre traitement pour l'hypertension artérielle. Si c'est le cas, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que les symptômes n'ont pas disparu. Demandez conseil à votre médecin.

### **Olmesartan/Amlodipine/HCT EG contient du lactose**

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

## **3. Comment prendre Olmesartan/Amlodipine/HCT EG ?**

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

### **Posologie**

La dose recommandée d'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG est de 1 comprimé par jour.

### **Mode d'administration**

Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec un liquide (par exemple un verre d'eau). Le comprimé ne peut pas être mâché. Ne prenez pas le comprimé avec du jus de pamplemousse.

Si possible, prenez votre dose quotidienne à la même heure chaque jour, par exemple pendant le petit déjeuner.

La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.

La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.

### **Si vous avez pris plus d'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, votre pression artérielle peut devenir basse et vous pouvez ressentir des symptômes tels qu'étourdissements, rythme cardiaque lent ou rapide.

Si vous avez pris trop d'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG ou si un enfant a avalé des comprimés par accident, rendez-vous immédiatement chez votre médecin ou au service d'urgences de l'hôpital le plus proche et emportez la boîte de ce médicament ou cette notice avec vous, ou prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le

Centre Antipoison (070/245.245).

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (oedème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

#### **Si vous oubliez de prendre d'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez votre dose habituelle le jour suivant, comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Olmesartan/Amlodipine/HCT EG**

Il est important de continuer à prendre Olmesartan/Amlodipine/HCT EG, sauf si votre médecin vous dit 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. Si des effets indésirables surviennent, 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 :**

Des réactions allergiques, avec gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx s'accompagnant de démangeaisons et d'éruptions cutanées peuvent se produire durant le traitement par Olmesartan/Amlodipine/HCT EG. **Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez de prendre Olmesartan/Amlodipine/HCT EG et contactez immédiatement votre médecin.**

Sensations sévères de tête légère ou évanouissements, car Olmesartan/Amlodipine/HCT EG peut provoquer une baisse trop importante de la pression artérielle chez les personnes prédisposées. **Si vous présentez de tels effets, arrêtez de prendre Olmesartan/Amlodipine/HCT EG, contactez immédiatement votre médecin et allongez-vous.**

Fréquence indéterminée: 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/Amlodipine/HCT EG il y a longtemps, **contactez immédiatement votre médecin**, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

**Très rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG est une association de trois substances actives. Les informations suivantes correspondent, d'une part, aux autres effets indésirables rapportés jusqu'à présent avec Olmesartan/Amlodipine/HCT EG (en plus de ceux déjà mentionnés ci-dessus) et, d'autre part, aux effets indésirables connus pour chacune des substances prises séparément ou lorsque deux substances sont administrées ensemble.

Afin de vous donner une idée du nombre de patients susceptibles de présenter des effets indésirables, ces derniers ont été classés selon leur fréquence.

**Ci-après sont énumérés les autres effets indésirables connus à ce jour avec Olmesartan/Amlodipine/HCT EG :**

Si ces effets indésirables surviennent, ils sont souvent légers et **il n'est pas nécessaire d'arrêter votre traitement.**

**Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1)

- Infection des voies respiratoires supérieures
- Douleur au niveau de la gorge et du nez
- Infection des voies urinaires
- Étourdissements
- Maux de tête
- Perception anormale des battements du cœur (palpitations)
- Pression artérielle basse
- Nausées
- Diarrhée
- Constipation
- Crampes
- Gonflement des articulations
- Besoin plus important d'uriner
- Faiblesse
- Gonflement des chevilles
- Fatigue
- Anomalies au niveau des tests de laboratoire

**Peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Etourdissement lors du passage à la position debout
- Vertige
- Rythme cardiaque rapide
- Sensation d'évanouissement
- Rougeur et sensation de chaleur au niveau du visage
- Toux
- Bouche sèche
- Faiblesse musculaire
- Incapacité à obtenir ou à maintenir une érection

**Ci-après sont énumérés les effets indésirables connus pour chacune des substances prises séparément ou lorsque deux substances sont administrées ensemble.**

Ils pourraient être des effets indésirables d'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG, même s'ils n'ont pas été rapportés à ce jour.

**Très fréquent** (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- Œdème (rétention de liquide)

**Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1)

- Bronchite
- Infection de l'estomac et des intestins
- Vomissements
- Augmentation du taux de sucre dans le sang
- Sucre dans les urines
- Confusion
- Sensation de somnolence
- Troubles visuels (incluant une vision double et floue)
- Écoulement nasal ou nez bouché
- Mal de gorge
- Difficulté à respirer

- Toux
- Douleurs abdominales
- Brûlures d'estomac
- Gêne au niveau de l'estomac
- Flatulences
- Douleurs dans les articulations ou les os
- Mal de dos
- Douleur au niveau du squelette
- Présence de sang dans les urines
- Symptômes pseudo-grippaux
- Douleurs dans la poitrine
- Douleur

**Peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Réduction du nombre de cellules sanguines de type plaquettes, pouvant entraîner un allongement du temps de saignement
- Réactions anaphylactiques
- Réduction anormale de l'appétit (anorexie)
- Difficulté à dormir
- Irritabilité
- Modifications de l'humeur, y compris anxiété
- Moral bas ou sensation de déprime
- Frissons
- Troubles du sommeil
- Trouble du goût
- Perte de connaissance
- Diminution du sens du toucher
- Sensations de picotements
- Aggravation de la myopie
- Bourdonnements dans les oreilles (acouphène)
- Angor (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine, connue sous le terme d'angine de poitrine)
- Rythme cardiaque irrégulier
- Eruption
- Chute de cheveux
- Inflammation de la peau d'origine allergique
- Rougeur de la peau
- Tâches violacées ou plaques sur la peau dues à des petites hémorragies (purpura)
- Décoloration de la peau
- Plaques rouges en relief provoquant des démangeaisons (urticaire)
- Augmentation de la transpiration
- Démangeaisons
- Eruption cutanée
- Hypersensibilité de la peau à la lumière, comme coups de soleil ou éruption cutanée
- Douleurs musculaires
- Problèmes pour uriner
- Besoin d'uriner la nuit
- Augmentation du volume des seins chez l'homme
- Baisse du désir sexuel
- Gonflement du visage
- Sensation de malaise
- Prise de poids ou perte de poids
- Epuisement

**Rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Gonflement et douleur au niveau des glandes salivaires
- Diminution du nombre de globules blancs dans le sang, pouvant augmenter le risque

d'infections

- Faible nombre de globules rouges (anémie)
- Atteinte de la moelle osseuse
- Agitation
- Sensation de désintérêt (apathie)
- Crises convulsives (convulsions)
- Coloration jaune de la vision (objets prenant une apparence jaune)
- Sécheresse des yeux
- Caillots sanguins (thrombose, embolie)
- Accumulation de liquide dans les poumons
- Pneumonie
- Inflammation des vaisseaux sanguins et des petits vaisseaux de la peau
- Inflammation du pancréas
- Jaunissement de la peau et des yeux
- Inflammation aiguë de la vésicule biliaire
- Symptômes de lupus érythémateux tels qu'éruption cutanée, douleurs aux articulations, mains et doigts froids
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau touchant l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules (cloques), desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique), mettant parfois la vie en danger
- Réduction de la mobilité
- Insuffisance rénale aiguë
- Inflammation des reins d'origine non infectieuse
- Troubles de la fonction rénale
- Fièvre

**Très rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Tension musculaire élevée
- Engourdissement des mains ou des pieds
- Crise cardiaque
- Inflammation de l'estomac
- Épaississement des gencives
- Blocage de l'intestin (occlusion intestinale)
- Inflammation du foie

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

- Diminution de la vision ou la douleur oculaire résultant d'une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil [épanchement choroïdien] ou d'un glaucome aigu à angle fermé)
- Tremblements, posture rigide, expression figée du visage (évoquant un masque), lenteur des mouvements et démarche traînante et déséquilibrée
- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)

### **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:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet :

[www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

## 5. Comment conserver Olmesartan/Amlodipine/HCT EG ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg comprimés pelliculés

Les substances actives sont l'olmésartan médoxomil, l'amlodipine (sous forme de bésilate) et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'olmésartan médoxomil, 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont:

#### Noyau du comprimé:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E 460), crospovidone (E 1202), silice colloïdale anhydre (E 551), stéarate de magnésium.

#### Pelliculage

Hypromellose, lactose monohydraté, macrogol (E 1521), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172).

#### Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg comprimés pelliculés

Les substances actives sont l'olmésartan médoxomil, l'amlodipine (sous forme de bésilate) et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil, 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont:

#### Noyau du comprimé:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E 460), crospovidone (E 1202), silice colloïdale anhydre (E 551), stéarate de magnésium.

#### Pelliculage

Hypromellose, lactose monohydraté, macrogol (E 1521), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

#### Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg comprimés pelliculés

Les substances actives sont l'olmésartan médoxomil, l'amlodipine (sous forme de bésilate) et

l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil, 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E 460), crospovidone (E 1202), silice colloïdale anhydre (E 551), stéarate de magnésium.

Pelliculage

Hypromellose, lactose monohydraté, macrogol (E 1521), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172).

**Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg comprimés pelliculés**

Les substances actives sont l'olmésartan médoxomil, l'amlodipine (sous forme de bésilate) et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil, 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate) et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E 460), crospovidone (E 1202), silice colloïdale anhydre (E 551), stéarate de magnésium.

Pelliculage

Hypromellose, lactose monohydraté, macrogol (E 1521), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

**Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg comprimés pelliculés**

Les substances actives sont l'olmésartan médoxomil, l'amlodipine (sous forme de bésilate) et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil, 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate) et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E 460), crospovidone (E 1202), silice colloïdale anhydre (E 551), stéarate de magnésium.

Pelliculage

Hypromellose, lactose monohydraté, macrogol (E 1521), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172).

### **Aspect d'Olmesartan/Amlodipine/HCT EG et contenu de l'emballage extérieur**

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur orange blanc, ronds, biconvexes, ayant un diamètre de  $8,1 \pm 0,2$  mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur jaune pâle, ronds, biconvexes, ayant un diamètre de  $11,1 \pm 0,2$  mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur gris-rouge, ronds, biconvexes, ayant un diamètre de  $11,1 \pm 0,2$  mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur jaune pâle, ovales, biconvexes, présentant une barre de cassure sur une face et une longueur de  $16,4 \pm 0,2$  mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur gris-rouge, ovales, biconvexes, présentant une barre de cassure sur une face et une longueur de 16,4 ± 0,2 mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg est disponible en emballages de 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 comprimés dans des plaquettes unidoses perforées en oPA-Alu-PVC/Alu.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg est disponible en emballages de 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 comprimés dans des plaquettes unidoses perforées en oPA-Alu-PVC/Alu.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg est disponible en emballages de 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 comprimés dans des plaquettes unidoses perforées en oPA-Alu-PVC/Alu.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg est disponible en emballages de 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 comprimés dans des plaquettes unidoses perforées en oPA-Alu-PVC/Alu.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg est disponible en emballages de 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 comprimés dans des plaquettes unidoses perforées en oPA-Alu-PVC/Alu.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

##### *Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA  
Esplanade Heysel b22  
1020 Bruxelles  
Belgique

##### *Fabricant*

- 1) STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - Dortelweil - 61118 Bad Vilbel - Hessen - Allemagne
- 2) Clonmel Healthcare Limited - 3 Waterford Road - Clonmel Co. E91 D768 Tipperary - Irlande

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

##### BE

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg filmomhulde tabletten  
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg filmomhulde tabletten  
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg filmomhulde tabletten  
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg filmomhulde tabletten  
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg filmomhulde tabletten

##### DE

Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten  
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten  
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten  
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten  
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten

##### ES

Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

HR  
OMELIA

IE  
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets  
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets  
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets  
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/10 mg/12.5 mg film-coated tablets  
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets

IT  
Olmesartan/ Amlodipina/ Idroclorotiazide EG

LU  
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg comprimés pelliculés  
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg comprimés pelliculés  
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg comprimés pelliculés  
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg comprimés pelliculés  
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg comprimés pelliculés

PT  
Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum

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

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg comprimés pelliculés: BE561600  
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg comprimés pelliculés: BE561617  
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg comprimés pelliculés: BE561626  
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg comprimés pelliculés : BE561635  
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg comprimés pelliculés : BE561644

**Mode de délivrance:** Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.**