**Notice : information de l'utilisateur**

**Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 20 mg /5 mg/12,5 mg, comprimés pelliculés**
**Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg /5 mg/12,5 mg, comprimés pelliculés**
**Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg /5 mg/25 mg, comprimés pelliculés**
**Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg /10 mg/12,5 mg, comprimés pelliculés**
**Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg /10 mg/25 mg, comprimés pelliculés**
*olmésartan médoxomil/amlodipine/hydrochlorothiazide*

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

## 1. Qu'est-ce que ce Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 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 un groupe de substances appelées « inhibiteurs calciques ». L'amlodipine diminue également la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.
- L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés « diurétiques thiazidiques ». Il diminue la pression artérielle en aidant l'organisme à se débarrasser des liquides en excès en faisant en sorte que vos reins produisent plus d'urine.

Les effets de ces substances contribuent à diminuer votre pression

artérielle. Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris est utilisé pour traiter la

pression artérielle élevée :

- chez les patients adultes dont la pression artérielle n'est pas adéquatement contrôlée par la combinaison d'olmésartan médoxomil et d'amlodipine administrée en association fixe, ou
- chez les patients qui prennent déjà une association fixe d'olmésartan médoxomil et d'hydrochlorothiazide avec un comprimé d'amlodipine ou 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/Amlodipin/HCT Viatris ?

**Ne prenez jamais Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris :**

- si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil, à l'amlodipine ou à un groupe particulier d'inhibiteurs calciques (les dihydropyridines), à l'hydrochlorothiazide ou à des substances similaires à l'hydrochlorothiazide (sulfonamides) ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir rubrique 6). Si vous pensez être allergique, parlez-en à votre médecin avant de prendre Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris.
- si vous avez de graves problèmes rénaux.
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.
- 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 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 Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris en début de grossesse – voir rubrique « Grossesse et allaitement »).
- si vous avez de graves problèmes hépatiques, 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 avez une jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).
- si vous avez une faible distribution de sang dans vos tissus avec des symptômes tels qu'une pression artérielle faible, un pouls faible, des battements cardiaques rapides ou un choc (y compris un choc cardiogénique, c'est-à-dire un choc consécutif à de graves troubles du cœur).
- si vous avez une pression artérielle très faible.
- si le flux de sang partant de votre cœur est lent ou bloqué. Ceci peut arriver si les vaisseaux sanguins ou la valve qui laisse passer le sang de votre cœur deviennent étroits (sténose aortique).
- si le flux de sang partant de votre cœur est réduit suite à une attaque cardiaque (infarctus aigu du myocarde). Un flux réduit peut vous faire avoir le souffle court ou des gonflements au niveau des pieds et des chevilles.

Ne prenez pas Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris si vous pensez être dans l'une de ces situations.

**Avertissements et précautions:**
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 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/Amlodipin/HCT Viatris, consultez immédiatement un médecin.

**Informez 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.
- de l'aliskirène

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris de votre propre initiative.

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/Amlodipin/HCT Viatris ».

**Informez votre médecin** si vous êtes dans l'une des situations suivantes :
- problèmes de rein ou transplantation rénale
- 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 au niveau des 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 après s'être exposé au soleil ou avoir utilisé 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 non-mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous utilisez Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris

**Contactez votre médecin** si vous souffrez de l'un des symptômes suivants :
- une diarrhée sévère et persistante qui a entraîné une perte de poids substantielle. Votre médecin évaluera vos symptômes et décidera du traitement dont vous avez besoin pour contrôler votre tension artérielle.
- diminution de l'acuité visuelle ou douleur oculaire. Ceux-ci peuvent être les symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'oeil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression dans votre œil qui peut survenir quelques heures ou semaines après l'initiation de Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris. Si non traité, ceci peut entraîner une déficience visuelle permanente.

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.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris peut entraîner une augmentation des taux de lipides et d'acide urique dans le sang (à l'origine de crises de goutte – gonflement douloureux des articulations). Votre médecin voudra probablement effectuer des analyses de sang de temps en temps pour vérifier ces taux.

Il peut modifier les taux de certaines substances chimiques de votre sang appelées « électrolytes ». Votre médecin voudra probablement effectuer des analyses de sang occasionnellement pour vérifier ces taux. Les signes de changement des électrolytes sont : soif, sécheresse de la bouche, douleurs musculaires ou crampes, fatigue musculaire, faible pression artérielle (hypotension), sensation de faiblesse, de manque d'énergie, de fatigue, envie de dormir ou agitation, nausées, vomissements, moindre envie d'uriner, rythme cardiaque rapide.

**Informez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.**
Si vous devez subir des examens de la glande parathyroïde, vous devez arrêter de prendre Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris avant que ces examens ne soient effectués.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de tomber) enceinte. Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 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)**

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris est déconseillé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

**Autres médicaments et Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris :**

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

- **Autres médicaments diminuant la pression artérielle**, étant donné que l'effet du Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris peut être augmenté. 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'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris » et « Avertissements et précautions »).
- **Lithium** (un médicament utilisé pour soigner les changements d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps que Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin mesurera votre taux de lithium dans le sang.
- **Diltiazem, vérapamil**, utilisé dans les troubles du rythme et l'hypertension artérielle.
- **Rifampicine, érythromycine, clarithromycine, tétracyclines ou sparfloxacine**, antibiotiques utilisés dans la tuberculose et d'autres infections.
- **Extrait de millepertuis** (Hypericum perforatum), remède à base de plantes pour le traitement de la dépression.
- **Cisapride**, utilisé pour accélérer le passage de la nourriture dans l'estomac et l'intestin.
- **Diphémanil**, utilisé pour traiter les battements cardiaques lents ou pour réduire la transpiration.
- **Halofantrine**, utilisé pour le paludisme.
- **Vincamine IV**, utilisé pour améliorer la circulation vers le système nerveux.
- **Amantadine**, utilisé pour la maladie de Parkinson.
- **Suppléments en potassium, substituts du sel contenant du potassium, médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez** (diurétiques), **héparine** (pour fluidifier le sang et prévenir des caillots sanguins), inhibiteurs de l'ACE (pour réduire la pression sanguine), laxatifs, corticostéroïdes, hormone adrénocorticotrophique (ACTH), carbénoxolone (un médicament utilisé pour soigner les ulcères de la bouche et de l'estomac), pénicilline G sodique (également appelée

« benzylpénicilline », un antibiotique), certains médicaments utilisés pour soulager la douleur, comme l'acide acétylsalicylique (« aspirine ») ou les dérivés de l'acide salicylique. L'utilisation de ces médicaments en même temps que Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris peut modifier les taux de potassium dans votre 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 que Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris peut augmenter le risque d'insuffisance rénale. L'effet de Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris peut être diminué par les AINS. En cas de fortes doses de dérivés de l'acide salicylique, l'effet toxique sur le système nerveux central peut être augmenté.
- **Médicaments pour dormir, sédatifs et antidépresseurs**, dont l'utilisation en même temps que Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris peut entraîner une chute soudaine de la pression artérielle lors du passage en position debout.
- **Chlorhydrate de colésévélam,** un médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang, qui peut réduire l'effet du Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre le Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris au moins 4 heures avant le chlorhydrate de colésévélam.
- **Certains antiacides** (traitement contre l'indigestion ou le reflux), dont l'utilisation peut légèrement diminuer l'effet de Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris.
- **Certains médicaments relâchant les muscles**, tels que baclofène et tubocurarine.
- **Agents anticholinergiques**, tels qu'atropine et bipéridène.
- **Suppléments en calcium.**
- **Dantrolène** (perfusion pour traiter une perturbation sévère de la température du corps).
- **Simvastatine** (pour réduire le taux de cholestérol et les graisses (triglycérides) dans le sang).
- **Des médicaments utilisés pour contrôler la réponse immunitaire de votre corps** (comme le tacrolimus et la ciclosporine), ce qui permet à votre corps d'accepter un organe transplanté.

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

- **Traiter certains problèmes de santé mentale**, tels que thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, dropéridol ou halopéridol.
- **Traiter les faibles taux de sucre dans le sang** (par exemple diazoxide) ou **la pression artérielle élevée** (par exemple bêtabloquants, méthyldopa), car Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris peut modifier leurs effets.
- **Traiter les problèmes de rythme cardiaque**, tels que mizolastine, pentamidine, terfénadine, dofétilide, ibutilide ou érythromycine injectable.
- **Traiter le VIH/SIDA** (par exemple ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- **Traiter les mycoses** (par exemple kétoconazole, itraconazole, amphotéricine).
- **Traiter les problèmes cardiaques**, tels que quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, bépridil ou digitaliques.
- **Traiter les cancers**, tels qu'amifostine, cyclophosphamide ou méthotrexate.
- **Augmenter la pression artérielle** et **ralentir le rythme cardiaque**, tels que noradrénaline.
- **Traiter la goutte**, tels que probénécide, sulfinpyrazone et allopurinol.
- **Diminuer les taux de lipides dans le sang**, tels que colestyramine et colestipol.
- **Diminuer le taux de sucre dans le sang**, tels que metformine ou insuline.

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

**Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris avec des aliments et des boissons**
Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris peut être pris avec ou sans nourriture.
Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de

l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris.

Faites attention lorsque vous buvez de l'alcool alors que vous prenez Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris, car certaines personnes se sentent mal ou ont la tête qui tourne. Si cela vous arrive, ne buvez 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 diminue pas trop.

**Grossesse et allaitement**

**Grossesse**
Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de tomber) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris avant d'être enceinte ou dès que vous apprendrez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris. Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris est déconseillée pendant la grossesse et ne doit pas être prise après plus de 3 mois de grossesse car cela pourrait nuire gravement à votre enfant si elle est utilisée après le troisième mois de grossesse.
Si vous débutez une grossesse pendant le traitement avec Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris, vous devez informer et consulter votre médecin sans délai.

**Allaitement**
Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. Il a été démontré que l'amlodipine et l'hydrochlorothiazide sont excrétées dans le lait maternel en petites quantités. Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris est déconseillée chez les femmes qui allaitent, votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou vous envisagez une grossesse.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines:**
Vous pouvez vous sentir endormi, malade, ressentir des vertiges ou avoir mal à la tête lorsque vous êtes traité pour votre hypertension artérielle. Si cela vous arrive, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que vos symptômes n'ont pas disparu. Demandez conseil à votre médecin.

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

## 3. Comment prendre Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris ?

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.

- La dose recommandée de Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris est d'un comprimé par jour.
- Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec un liquide (comme un verre d'eau). Le comprimé ne doit pas être mâché. N'utilisez pas le jus de pamplemousse comme liquide.
- Si possible, prenez votre dose quotidienne à la même heure chaque jour, par exemple à

l'heure du petit déjeuner.

**Si vous avez pris plus de Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 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 que des vertiges, un rythme cardiaque lent ou rapide.
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 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 ou prenez la boîte du médicament ou cette notice avec vous.
*Si vous avez utilisé ou pris trop de Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).*

**Si vous oubliez de prendre Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris**
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.

**Si vous arrêtez de prendre Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris**
Il est important de continuer à prendre Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 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. 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 effets indésirables suivants peuvent être graves :**
Réaction allergique avec gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions cutanées peuvent survenir lors du traitement par ce médicament. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris et prévenez immédiatement votre médecin.**

Sensations sévères de tête vide ou évanouissements, car Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris peut provoquer une baisse trop importante de la pression artérielle chez des personnes prédisposées. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris, prévenez 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/Amlodipin/HCT Viatris il y a longtemps, **contactez immédiatement votre médecin**, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris est une association de trois substances actives. Les informations suivantes correspondent, d'une part, aux autres effets indésirables rapportés jusqu'à présent avec Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris (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 données 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 : fréquent, peu fréquent, rare et très rare.

**Voici les autres effets indésirables connus jusqu'à présent avec Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris :**

Si ces effets indésirables surviennent, ils sont souvent modérés et **ne nécessitent pas l'arrêt du traitement**.

**Fréquent** (peut affecter moins d'1 personne sur 10) **:**
Infection des voies aériennes supérieures, douleur de la gorge et du nez, infection des voies urinaires, sensations vertigineuses, maux de tête, palpitations cardiaques, pression artérielle basse, nausées, diarrhée, constipation, crampes, gonflement des articulations, envie impérieuse d'uriner, faiblesse, gonflement des chevilles, fatigue, résultats de laboratoire anormaux.

**Peu fréquent** (peut affecter moins d'1 personne sur 100) **:**
Sensations vertigineuses au passage en position debout, vertiges, battements du cœur rapides, sensation de perte de connaissance, rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage, toux, sécheresse de la bouche, faiblesse musculaire, impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection.

**Voici les effets indésirables connus pour chacune des substances prises séparément ou lorsque deux substances sont données ensemble :**

Ils peuvent être des effets indésirables pour Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris, même s'ils n'ont pas été vus jusqu'à présent avec ce médicament.

**Très fréquent** (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :
Œdème (rétention de liquide)

**Fréquent** (peut affecter moins d'1 personne sur 10) :
Bronchite, infection de l'estomac et des intestins, vomissements, augmentation du sucre dans le sang, sucre dans les urines, confusion, somnolence, troubles visuels (y compris vision double et vision trouble), écoulement nasal ou nez bouché, maux de gorge, difficultés pour respirer, toux, douleurs abdominales, sensations de brûlures d'estomac, gêne au niveau de l'estomac, flatulence, douleurs articulaires ou osseuses, mal de dos, douleur au niveau du squelette, sang dans les urines, syndrome pseudo-grippal, douleurs à la poitrine, douleurs.

**Peu fréquent** (peut affecter moins d'1 personne sur 100) **:**
Réduction du nombre de plaquettes, pouvant favoriser les bleus ou résulter en un allongement du temps de saignement; réaction anaphylactique, réduction anormale de l'appétit (anorexie), difficultés pour dormir, irritabilité, modifications de l'humeur dont anxiété, sensation de déprime ou dépression, frissons, troubles du sommeil, altération du goût, perte de connaissance, diminution du sens du toucher, sensations de picotements, aggravation de la myopie, bourdonnements d'oreilles (acouphènes), angor (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine, connue sous le terme d'angine de poitrine), battements de cœur irréguliers, rash cutané (éruption cutanée), perte de cheveux, inflammation cutanée allergique, rougeurs de la peau, taches violacées ou plaques sur la peau dues à des petites hémorragies (purpura), décoloration de la peau, urticaire, augmentation de la transpiration, démangeaisons, bulles cutanées, hypersensibilité de la peau au soleil comme coups de soleil ou rash cutané, douleurs musculaires, problèmes pour uriner, envie d'uriner la nuit, augmentation du volume des seins chez les hommes, baisse du désir sexuel, gonflement du visage, sensation de malaise, perte ou prise de poids, épuisement.

**Rare** (peut affecter moins d'1 personne sur 1000) **:**
Gonflement et douleur des glandes salivaires, diminution du nombre de globules blancs dans le sang ce qui peut augmenter le risque d'infections, faible nombre de globules rouges (anémie),

atteinte de la moelle épinière, agitation, sensation de désintérêt (apathie), convulsions, coloration jaune de la vision, 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 que rash, douleurs aux articulations, mains et doigts froids, réactions cutanées sévères incluant éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur tout le corps, démangeaisons sévères, 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 non infectieuse des reins, fonction rénale diminuée, fièvre, angioedème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

**Très rare** (peut affecter moins d'1 personne sur 10000) **:**
Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).
Hypertonicité musculaire, engourdissement des mains ou des pieds, crise cardiaque (infarctus de myocarde), inflammation de l'estomac, épaississement des gencives, blocage dans l'intestin, inflammation du foie.

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
Diminution de l'acuité visuelle ou douleur oculaire (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'oeil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome à angle fermé aigu). Tremblements, rigidité posturale, expression du visage ressemblant à un masque, mouvements lents et une 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
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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

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

## 5. Comment conserver Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris

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/Amlodipin/HCT Viatris**
Les substances actives sont :
l'olmésartan médoxomil, l'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et l'hydrochlorothiazide.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 20 mg/5 mg/12,5 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'olmésartan médoxomil, 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/5 mg/12,5 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil, 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/5 mg/25 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil, 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate) et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/10 mg/12,5 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil, 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/10 mg/25 mg : 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 des comprimés sont :
*Noyau du comprimé :* povidone ; amidon de maïs prégélatinisé ; cellulose microcristalline ; silice colloïdale anhydre ; lactose monohydraté ; stéarate de magnésium.
*Pelliculage* : alcool polyvinylique (E1203) ; dioxyde de titane (E171) ; macrogol (E1521) ; talc (E553b) ; oxyde de fer jaune (E172) ; oxyde de fer noir (E172) (uniquement les comprimés pelliculés 20 mg/5 mg/12,5 mg) ; oxyde de fer rouge (E172) (uniquement les comprimés pelliculés 20 mg/5 mg/12,5mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25mg)

**Aspect de Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris et contenu de l'emballage extérieur**

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 20 mg/5 mg/12,5 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur blanc cassé à pêche, d'un diamètre d'environ 8 mm, ronds, à bords biseautés, portant l'inscription en creux « OC1 » sur une face et lisses sur l'autre face.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/5 mg/12,5 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur jaune pâle, d'un diamètre d'environ 9,50 mm, ronds, à bords biseautés, portant l'inscription en creux « OC2 » sur une face et lisses sur l'autre face.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/5 mg/25 mg se présente sous la forme de comprimés

pelliculés de couleur jaune pâle, mesurant environ 15 mm de longueur et 7 mm de largeur, de forme ovale, à bords biseautés, portant l'inscription en creux « OC3 » sur une face et lisses sur l'autre face.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/10 mg/12,5 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur rouge brique, d'un diamètre d'environ 9,50 mm, ronds, à bords biseautés, portant l'inscription en creux « OC4 » sur une face et lisses sur l'autre face.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/10 mg/25 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur rouge brique, mesurant environ 15 mm de longueur et 7 mm de largeur, de forme ovale, à bords biseautés, portant l'inscription en creux « OC5 » sur une face et lisses sur l'autre face.

Boîte de plaquettes thermoformées en aluminium-aluminium contenant 28, 28 x 1, 98 ou 98 x 1 comprimés pelliculés dans une boîte.

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 :
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :
LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona
08040 Barcelona
Espagne

Synoptis Industrial Sp. z o. o.
ul. Rabowicka 15, 62-020
Swarzędz
Pologne

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Allemagne

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

Belgique: Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten.

Chypre: Olmedipin Plus 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40

mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg Film-coated Tablets.

Allemagne: Olmesardipin Mylan plus 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten.

Grèce: Olmedipin Plus 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg Film-coated Tablets.

Italie: Olmetrivart 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film.

Luxembourg: Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg comprimés pelliculés.

Espagne: Olmesartan/Amlodipino/ Hidroclorotiazida Viatris 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

**Numéro de l’autorisation de mise sur le marché:**

BE:

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés : BE560480

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés : BE560497

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/5 mg/25 mg comprimés pelliculés : BE560515

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimés pelliculés : BE560506

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/10 mg/25 mg comprimés pelliculés : BE560524

LU:

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés : 2020080197
Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés : 2020080198
Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/5 mg/25 mg comprimés pelliculés : 2020080199
Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimés pelliculés : 2020080200
Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/10 mg/25 mg comprimés pelliculés : 2020080201

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.**
**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.**