NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/25 mg comprimés pelliculés

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

1. Qu'est-ce qu'Olmesartan Plus HCT EG et dans quel cas est-il utilisé?

Olmesartan Plus HCT EG contient deux substances actives, l'olmésartan médoxomil et l'hydrochlorothiazide, qui sont utilisés pour traiter l'hypertension artérielle:
- L'olmésartan médoxomil appartient à une classe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». Il abaisse la tension artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.
- L'hydrochlorothiazide appartient à une classe de médicaments appelés « diurétiques thiazidiques » (comprimés favorisant l'élimination d'eau). Il abaisse la tension artérielle en incitant les reins à produire plus d'urine, ce qui aide l'organisme à éliminer l'excès de liquide.

Olmesartan Plus HCT EG ne vous sera prescrit que si l'olmésartan médoxomil administré seul n'a pas permis d'obtenir un contrôle suffisant de votre tension artérielle. Lorsqu'elles sont administrées ensemble, les deux substances actives d'Olmesartan Plus HCT EG aident à abaisser davantage la tension artérielle que si l'une ou l'autre de ces substances était administrée seule.

Il se peut que vous preniez déjà des médicaments pour traiter votre tension artérielle, mais votre médecin peut souhaiter que vous preniez Olmesartan Plus HCT EG pour l'abaisser encore davantage.

L'hypertension artérielle peut être contrôlée par des médicaments tels qu'Olmesartan Plus HCT EG comprimés. Votre médecin vous a probablement aussi recommandé d'apporter certaines modifications à votre mode de vie pour aider à réduire votre tension artérielle (par exemple perdre du poids, arrêter de fumer, réduire votre consommation de boissons alcoolisées et la quantité de sel présente dans votre alimentation). Il vous a peut-être aussi encouragé(e) à faire régulièrement de l'exercice, comme de la marche ou de la natation. Il est important de suivre ces conseils de votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olmesartan Plus HCT EG?

Ne prenez jamais Olmesartan Plus HCT EG:
- si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), ou à des substances similaires à l'hydrochlorothiazide (sulfamides).
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Olmesartan Plus HCT EG en début de grossesse, voir la rubrique consacrée à la grossesse).
- si vous avez des 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 tension artérielle et contenant de l'aliskirène.
- si vous présentez un faible taux de potassium ou de sodium, ou un taux élevé de calcium ou d'acide urique dans le sang (s'accompagnant de symptômes de goutte ou de calculs rénaux) qui ne s'améliore pas lors d'un traitement.
- si vous présentez des problèmes de foie modérés ou sévères, un jaunissement de la peau et des yeux (ictère) ou des problèmes de drainage de la bile de la vésicule biliaire (obstruction des voies biliaires, p. ex. des calculs biliaires).

Si vous pensez que l'une de ces situations vous concerne, ou en cas de doute, ne prenez pas les comprimés. Parlez-en d'abord à votre médecin et suivez les conseils donnés.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Olmesartan Plus HCT EG
- 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 prenez Olmesartan Plus HCT EG.

Avant de prendre les comprimés, **prévenez votre médecin** si vous prenez l'un des médicaments suivants utilisés pour traiter l'hypertension artérielle:
- un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) (p. ex. énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes de reins liés à un diabète
- de l'aliskirène

Votre médecin surveillera éventuellement à intervalles réguliers votre fonction rénale, votre tension artérielle et votre taux des électrolytes (p. ex. potassium) dans votre sang.

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

Avant de prendre les comprimés, **prévenez votre médecin** si vous présentez l'un des problèmes de santé suivants:
- Transplantation rénale
- Maladie du foie
- Insuffisance cardiaque ou problèmes au niveau des valves cardiaques ou du muscle cardiaque (myocarde)
- Vomissements ou diarrhée sévère ou qui persiste pendant plusieurs jours
- Traitement par des doses élevées de diurétiques (comprimés favorisant l'élimination urinaire) ou si vous suivez un régime pauvre en sel
- Problèmes liés aux glandes surrénales (p. ex. l'aldostéronisme primaire)
- Diabète
- Lupus érythémateux (une maladie auto-immune)
- Allergies ou asthme

Contactez votre médecin si vous souffrez d'un des symptômes suivants:

- de diarrhée sévère et persistante ayant entraîné une perte de poids importante. Votre médecin évaluera vos symptômes et déterminera comment vous devrez poursuivre votre traitement pour la tension artérielle.
- une diminution de la vision ou de la douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à une semaine après la prise de Olmesartan Plus HCT EG. En l'absence de traitement, cela peut mener à une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie à la pénicilline ou à un sulfamide, vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir cette afection.
- 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 Plus HCT EG, consultez immédiatement un médecin.

Si vous souffrez de l'un de ces troubles, il est possible que votre médecin souhaite vous voir plus souvent et qu'il doive effectuer certains tests.

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

Olmesartan Plus 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 sanguine de temps à autre afin de contrôler ces taux).

Ce médicament peut modifier le taux de certaines substances chimiques dans le sang, appelées « électrolytes ». Votre médecin souhaitera probablement effectuer une analyse sanguine de temps à autre afin de contrôler ce taux. Les modifications des taux d'électrolytes se manifestent par les signes suivants: soif, sécheresse de la bouche, douleurs ou crampes musculaires, fatigue musculaire, tension 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.**

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

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

Si vous êtes un sportif professionnel, ce médicament pourrait modifier les résultats d'un test anti-dopage, et le rendre positif.

Si vous pensez être enceinte (ou pouvoir le devenir), vous devez en informer votre médecin. Olmesartan Plus 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 au cours de cette période (voir la rubrique consacrée à la grossesse).

Enfants et adolescents
Olmesartan Plus HCT EG n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Olmesartan Plus HCT EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- D'autres médicaments abaissant la tension artérielle (hypotenseurs, également appelés antihypertenseurs), car l'effet d'Olmesartan Plus HCT EG peut être renforcé.
  Votre médecin devra éventuellement modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions:
  Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou si vous prenez de l'aliskirène (voir aussi les informations aux rubriques « Ne prenez jamais Olmesartan Plus HCT EG » et « Avertissements et précautions »).
- Certains médicaments sont susceptibles de modifier les taux du potassium dans le sang s'ils sont pris en même temps qu'Olmesartan Plus HCT EG. Ces médicaments comprennent:
  - les suppléments de potassium (y compris les substituts de sels contenant du potassium)
  - les diurétiques (comprimés favorisant l'évacuation urinaire)
  - l'héparine (un médicament pour fluidifier le sang)
  - les laxatifs
  - les stéroïdes
  - la corticotrophine (une hormone, également appelée « ACTH »)
  - la carbénoxolone (un médicament utilisé pour traiter les ulcères de la bouche et de l'estomac)
  - la pénicilline-G sodique (également appelée benzylpénicilline sodique, un antibiotique)
  - certains antalgiques, comme l'aspirine ou les salicylés
- Le 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 Plus HCT EG peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin mesurera votre taux sanguin de lithium
- L'utilisation simultanée d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, médicaments utilisés pour soulager la douleur, les œdèmes [gonflements] et d'autres symptômes d'inflammation, y compris l'arthrite) et d'Olmesartan Plus HCT EG peut augmenter le risque d'insuffisance rénale; par ailleurs, les AINS peuvent réduire l'effet d'Olmesartan Plus HCT EG
- Les somnifères, les sédatifs et les antidépresseurs, car l'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmesartan Plus HCT EG peut provoquer une brusque chute de la tension artérielle lors du passage à la position debout
- Certains médicaments, comme le baclofène et la tubocurarine, utilisés pour détendre les muscles
- L'amifostine et certains autres médicaments utilisés pour traiter des cancers, tels que le cyclophosphamide ou le méthotrexate
- La colestyramine et le colestipol, médicaments réduisant le taux de graisses dans le sang
- Le chlorhydrate de colésévélam, un médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang, car il peut réduire l'effet d'Olmesartan Plus HCT EG. Votre médecin vous conseillera peut-être de prendre Olmesartan Plus HCT EG au moins 4 heures avant le chlorhydrate de colésévélam.
- Les agents anticholinergiques, tels que l'atropine et le bipéridène
- Des médicaments 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, utilisés pour traiter certains troubles psychiatriques
- Certains médicaments tels que la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol ou la digitaline, utilisés pour traiter des problèmes cardiaques
- Des médicaments susceptibles de modifier le rythme cardiaque, tels que la mizolastine, le pentamidine, la terfénadine, le dofétilide, l'ibutilide ou des injections d'érythromycine
- Des antidiabétiques oraux, tels que la metformine ou l'insuline, utilisés pour réduire le taux de sucre dans le sang
- Les bêtabloquants et le diazoxide, des médicaments utilisés respectivement pour traiter l'hypertension artérielle et l'hypoglycémie, car Olmesartan Plus HCT EG peut renforcer l'effet hyperglycémiant de ces médicaments
- La méthyldopa, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle
- Des médicaments tels que la noradrénaline, utilisés pour augmenter la tension artérielle et ralentir le rythme cardiaque
- Le diphémanil, utilisé pour traiter un rythme cardiaque lent ou pour diminuer la transpiration
- Des médicaments destinés à traiter la goutte, tels que le probénécide, le sulfinpyrazone et l'allopurinol

- Les suppléments de calcium
- L'amantadine, un médicament antiviral
- La ciclosporine, un médicament utilisé pour empêcher l'organe après une transplantation
- Certains antibiotiques appelés tétracyclines ou sparfloxacine
- L'amphotéricine, un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques
- Certains antiacides, utilisés pour traiter l'excès d'acide gastrique, tels que l'hydroxyde de magnésium et d'aluminium, car ces médicaments peuvent réduire légèrement l'effet d'Olmesartan Plus HCT EG
- Le cisapride, utilisé afin d'augmenter la motilité (mouvement) des aliments dans l'estomac et l'intestin
- L'halofantrine, utilisée pour traiter la malaria

Olmesartan Plus HCT EG avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Olmesartan Plus HCT EG peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Faites attention lorsque vous buvez de l'alcool pendant votre traitement par Olmesartan Plus HCT EG, car certaines personnes peuvent ressentir une sensation d'évanouissement ou d'étourdissement. Si cela vous arrive, ne buvez pas d'alcool, y compris du vin, de la bière ou des « alcopops ».

Patients de race noire
Comme avec d'autres médicaments similaires, l'effet hypotenseur (baisse de la tension artérielle) induit par Olmesartan Plus HCT EG est légèrement plus faible chez les patients de race noire.

Grossesse et allaitement

Grossesse
Si vous pensez être enceinte (ou si vous êtes susceptible de tomber enceinte), vous devez en informer votre médecin. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Olmesartan Plus HCT EG avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous l'êtes, et il vous conseillera de prendre un autre médicament à la place d'Olmesartan Plus HCT EG. Olmesartan Plus HCT EG est déconseillé pendant la grossesse et ne doit pas être pris après plus de 3 mois de grossesse, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement
Informez votre médecin, si vous allaitez ou si vous comptez commencer à allaiter. Olmesartan Plus 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 pourriez ressentir une somnolence ou des étourdissements 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 Plus HCT EG contient du lactose (un type 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 Plus HCT EG?

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

La dose recommandée est de 1 comprimé d'Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg par jour. Toutefois, si votre tension artérielle n'est pas contrôlée, votre médecin peut décider d'augmenter votre dose à 1 comprimé d'Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/25 mg par jour.

Avalez le comprimé avec d'eau. La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.
Si possible, prenez votre dose **à la même heure chaque jour,** par exemple pendant le petit déjeuner. Il est important de continuer à prendre Olmesartan Plus HCT EG jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez pris plus d'Olmesartan Plus HCT EG que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés d'Olmesartan Plus HCT EG ou si un enfant a avalé un ou plusieurs comprimés par accident, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous immédiatement au service d'urgences de l'hôpital le plus proche et emportez la boîte de ce médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Olmesartan Plus HCT EG
Si vous oubliez un jour 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 Plus HCT EG
Il est important de continuer à prendre Olmesartan Plus 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.

Toutefois, les effets indésirables suivants peuvent être graves:
- Des réactions allergiques, pouvant survenir dans de rares cas, peuvent toucher tout le corps; elles comprennent un gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx, ainsi que des démangeaisons et des éruptions cutanées. **Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez de prendre Olmesartan Plus HCT EG et contactez immédiatement votre médecin.**
- Olmesartan Plus HCT EG peut provoquer une baisse excessive de la tension artérielle chez des personnes prédisposées ou à la suite d'une réaction allergique. Peu fréquemment, des étourdissements ou des évanouissements peuvent se produire. **Si vous présentez de tels effets, arrêtez de prendre Olmesartan Plus HCT EG, contactez immédiatement votre médecin et allongez-vous.**
- 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).
- 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 Plus HCT EG il y a longtemps, **contactez immédiatement votre médecin**, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

Olmesartan Plus HCT EG est une association de deux substances actives. Les informations ci-après présentent d'abord les effets indésirables rapportés à ce jour avec l'association Olmesartan Plus HCT EG (outre ceux déjà mentionnés ci-dessus) et, ensuite, les effets indésirables connus pour les deux substances actives séparées.

Les autres effets indésirables connus à ce jour avec l'association olmésartan/hydrochlorothiazide sont les suivants:

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

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
Étourdissement, faiblesse, maux de tête, fatigue, douleur thoracique, gonflement des chevilles, des jambes, des pieds, des mains ou des bras.

Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
Perception désagréable des battements de cœur (palpitations), éruption cutanée, eczéma, vertige, toux, indigestion, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, crampes et douleurs musculaires, douleurs dans les articulations, les bras et les jambes, mal de dos, troubles de l'érection chez l'homme, présence de sang dans les urines.

Certaines modifications également observées peu fréquemment dans les analyses sanguines comprenaient:
Une augmentation des taux de lipides, d'urée, d'acide urique ou de créatinine dans le sang, une augmentation ou une diminution des taux de potassium sanguin, une augmentation des taux de calcium sanguin, une augmentation des taux de sucre dans le sang (glycémie) et une augmentation des paramètres de la fonction du foie.

Votre médecin pourra identifier ces modifications éventuelles grâce à des analyses sanguines; il vous indiquera si vous devez prendre certaines mesures.

Effets indésirables rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
Sensation de malaise, troubles de la conscience, boursouflures sur la peau (papules), insuffisance rénale aiguë.

Certaines modifications rarement observées dans les analyses sanguines comprenaient:
Une augmentation de l'azote d'urée dans le sang, une diminution de l'hémoglobine et des valeurs de l'hématocrite.

Votre médecin pourra identifier ces modifications éventuelles grâce à des analyses sanguines; il vous indiquera si vous devez prendre certaines mesures.

D'autres effets indésirables rapportés avec l'utilisation d'olmésartan médoxomil ou d'hydrochlorothiazide seul, mais pas avec l'association ni à une fréquence plus élevée:

Olmésartan médoxomil:

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
Bronchite, toux, nez bouché ou qui coule, mal de gorge, douleurs abdominales, indigestion, diarrhée, nausées, gastroentérite, douleurs dans les articulations ou les os, mal de dos, présence de sang dans les urines, infection des voies urinaires, symptômes pseudo-grippaux, douleur.

Certaines modifications observées fréquemment dans les analyses sanguines comprenaient:
Une augmentation des taux de lipides, d'urée ou d'acide urique dans le sang, une augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
Des réactions allergiques qui peuvent se manifester rapidement, toucher tout le corps et provoquer des problèmes respiratoires ainsi qu'une chute rapide de la tension artérielle pouvant aller jusqu'à l'évanouissement (réaction anaphylactique), un gonflement du visage, une angine de poitrine (douleur ou une sensation de gêne dans la poitrine; appelée « angine de poitrine » ou « angor »), une sensation de malaise, une éruption cutanée d'origine allergique, des démangeaisons, un exanthème (éruption cutanée), des boursouflures sur la peau (papules).

Certaines modifications également observées peu fréquemment dans les analyses sanguines comprenaient:
Une diminution d'un type de cellules sanguines appelées « plaquettes » (thrombocytopénie).

Effets indésirables rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
Altération de la fonction rénale, manque d'énergie.
Angioedème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Certaines modifications observées rarement dans les analyses sanguines comprenaient:
Une augmentation des taux de potassium dans le sang.

Hydrochlorothiazide:

Effets indésirables très fréquents (peut affecter plus de 1 personne sur 10)
Les modifications dans les résultats des analyses sanguines comprenaient: une augmentation des taux de lipides et d'acide urique dans le sang.

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
Sentiment de confusion, douleurs abdominales, dérangement d'estomac, sensation de ballonnement, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, excrétion de glucose dans l'urine.

Certaines modifications observées dans les analyses sanguines comprenaient également:
Une augmentation des taux de créatinine, d'urée, de calcium et de sucre dans le sang, une diminution des taux de chlorures, de potassium, de magnésium et de sodium dans le sang. Une augmentation de l'amylase sérique (hyperamylasémie).

Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
Diminution ou perte d'appétit, difficulté respiratoire sévère, réactions cutanées anaphylactiques (réactions d'hypersensibilité), aggravation d'une myopie préexistante, érythème, réactions cutanées causées par la lumière, démangeaisons, taches ou plaques violacées sur la peau causées par des petits saignements (purpura), boursouflures sur la peau (papules).

Effets indésirables rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
Glandes salivaires gonflées et douloureuses (sialadénite), diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes sanguines, anémie, lésions de la moelle osseuse, agitation, moral bas ou sensation de déprime, troubles du sommeil, manque d'intérêt (apathie), fourmillements et engourdissement (paresthésie), convulsions, objets regardés apparaissant en jaune, vision floue, yeux secs, rythme cardiaque irrégulier, inflammation des vaisseaux sanguins, caillots sanguins (thrombose ou embolie), inflammation des poumons, accumulation de liquide dans les poumons, inflammation du pancréas, jaunisse, infection de la vésicule biliaire, symptômes liés à un lupus érythémateux tels qu'éruption cutanée, douleurs articulaires et mains et doigts froids, réactions cutanées allergiques, desquamation et formation de vésicules sur la peau, inflammation non infectieuse du rein (néphrite interstitielle), fièvre, faiblesse musculaire (qui réduit parfois la mobilité).

Effets indésirables très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):
Troubles de l'équilibre électrolytique, pouvant provoquer un taux anormalement bas de chlorures dans le sang (alcalose hypochlorémique), blocage de l'intestin (iléus paralytique).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
Diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé].
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 (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien 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 Plus HCT EG?

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

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

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 Plus HCT EG
Les substances actives sont l'olmésartan médoxomil et l'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
Les autres composants sont: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, silice, stéarate de magnésium, hypromellose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane (E171), oxydes de fer (III) jaune et rouge (E172).
Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil et 25 mg d'hydrochlorothiazide.
Les autres composants sont: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, silice, stéarate de magnésium, hypromellose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane (E171), oxydes de fer (III) jaune et rouge (E172).

Aspect d'Olmesartan Plus HCT EG et contenu de l'emballage extérieur

Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12.5 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés beiges, ovales, biconvexes, d'une longueur de 16,3 mm et d'une largeur de 7,8 mm, dotés d'une barre de cassure sur une face. La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.
Les comprimés pelliculés sont disponibles sous plaquettes d'oPA-Alu-PVC scellées par une feuille d'aluminium, contenant 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156 ou 168 comprimés pelliculés.
Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/25 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur saumon, ovales, biconvexes, d'une longueur de 16,3 mm et d'une largeur de 7,8 mm, dotés d'une barre de cassure sur une face. La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.
Les comprimés pelliculés sont disponibles sous plaquettes d'oPA-Alu-PVC scellées par une feuille d'aluminium, contenant 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156 ou 168 comprimés pelliculés.

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

Fabricants
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31-E - 4814 NE Breda - Pays-Bas
STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10 - RO-401135, Turda – Roumanie

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
DE Olmesartan/Hydrochlorothiazid AL 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg Filmtabletten
BE Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg comprimés pelliculés

IT OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
LU Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg comprimés pelliculés
NL Olmesartan medoxomil/HCT CF 40/12,5 mg, 40/25 mg filmomhulde tabletten

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:
Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg comprimés pelliculés: BE501200
Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/25 mg comprimés pelliculés: BE501217

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 12/2024 / 02/2025.