

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/25 mg comprimés pelliculés
 olmésartan médoxomil/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 que Olmesartan/HCTZ Krka et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olmesartan/HCTZ Krka?
3. Comment prendre Olmesartan/HCTZ Krka?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Olmesartan/HCTZ Krka?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Olmesartan/HCTZ Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Olmesartan/HCTZ Krka contient 2 substances actives: l'olmésartan médoxomil et l'hydrochlorothiazide, qui sont utilisés pour traiter l'hypertension artérielle:

- L'olmésartan médoxomil appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Il abaisse la tension artérielle en dilatant les vaisseaux sanguins
- L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés diurétiques thiazidiques (« comprimés d'eau »). Il abaisse la tension artérielle en aidant l'organisme à se débarrasser du surplus de liquide en faisant que vos reins produisent plus d'urine

Vous ne pourrez prendre Olmesartan/HCTZ Krka que si olmésartan médoxomil à lui seul n'a pas suffisamment contrôlé la tension artérielle. Lorsqu'il est administré ensemble, les deux substances actives dans Olmesartan/HCTZ Krka aident à diminuer la pression artérielle plus que si l'une ou l'autre était prise seule.

Il se peut que vous preniez déjà des médicaments pour traiter votre pression artérielle, mais votre médecin peut vouloir que vous preniez Olmesartan/HCTZ Krka pour la diminuer d'avantage.

L'hypertension artérielle peut être contrôlée par des médicaments tels que l'Olmesartan/HCTZ Krka comprimés pelliculés. Votre médecin vous a sans doute également recommandé d'apporter certains changements à votre mode de vie pour aider à abaisser votre tension artérielle (par exemple: perdre du poids, cesser de fumer, réduire la quantité d'alcool que vous consommez et réduire la quantité de sel dans votre alimentation). Votre médecin vous a également incité à faire de l'exercice régulièrement, comme la marche ou la natation. Il est important de suivre ce conseil de votre médecin.

PI_Text069872 1	- Updated:	Page 2 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olmesartan/HCTZ Krka?

Ne prenez jamais Olmesartan/HCTZ Krka:

- si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil, l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionné dans la rubrique 6) ou à des substances similaire de l'hydrochlorothiazide (sulfamides)
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est préférable d'éviter Olmesartan/HCTZ Krka en début de grossesse – voir la rubrique « grossesse et allaitement »)
- si vous avez des problèmes rénaux
- si vous présentez une faible teneur en potassium et en sodium, une augmentation de calcium ou si vous présentez une augmentation de la concentration d'acide urique dans le sang (avec des symptômes de goutte ou des pierres rénales) qui ne s'améliore pas lors d'un traitement
- si vous êtes atteints de problèmes hépatiques modérés à sévères ou un jaunissement de la peau et des yeux (ictère) ou de problèmes de drainage de la bile de la vésicule biliaire (obstruction des voies biliaires, par exemple des calculs biliaires)
- 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 pensez que l'une de ces situations s'applique à vous, ou vous n'êtes pas sûr, ne prenez pas les comprimés. Parlez-en à votre médecin et suivez les conseils donnés.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Olmesartan/HCTZ Krka.

Adressez-vous à votre médecin, avant de prendre les comprimés, si vous avez un des problèmes de santé suivants:

- Transplantation rénale
- Maladies hépatiques
- Insuffisance cardiaque ou un problème de valves cardiaques ou des muscles du cœur
- Vomissements (se sentir malade) ou une diarrhée assez grave ou qui persiste pendant plusieurs jours
- Traitement avec des fortes doses de diurétiques ou si vous suivez un régime sans sel
- Problèmes de glandes surrénales (par exemple, l'aldostéronisme primaire)
- Si vous êtes un patient diabétique
- Lupus érythémateux (une maladie auto-immune)
- Allergies ou asthme
- 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/HCTZ Krka.
- 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/HCTZ Krka, consultez immédiatement un médecin.
- Si vous ressentez une diminution de la vision ou des douleurs oculaires. Ceux-ci 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 dans l'œil et peuvent survenir dans les heures à quelques semaines suivant la prise d'Olmesartan/HCTZ Krka. Cela peut entraîner une perte de vision permanente, s'il n'est pas traité. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous pouvez être plus à risque de développer cette maladie.

PI_Text069872 1	- Updated:	Page 3 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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.
 - aliskiren

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/HCTZ Krka».

Votre médecin voudra vous voir plus souvent et faire plus de tests si vous êtes dans une de ces situations.

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

Olmesartan/HCTZ Krka peut provoquer dans le sang, une hausse des taux de lipides et du niveau de l'acide urique (provoque la goutte - enflure douloureuse des articulations). Votre médecin voudra probablement faire un test sanguin de temps en temps pour vérifier cela.

Olmesartan/HCTZ Krka peut modifier le niveau de certains produits chimiques dans le sang, appelés électrolytes. Votre médecin voudra probablement faire un test sanguin de temps en temps pour vérifier cela. Des signes de changements d'électrolytes sont: soif, sécheresse de la bouche, des douleurs musculaires ou crampes, fatigue musculaire, pression artérielle basse (hypotension), sensation de faiblesse, léthargique, fatigué, somnolent ou agité, nausées, vomissements, moins besoin d'uriner, une accélération du rythme cardiaque. **Veillez consulter votre médecin si vous remarquez un de ces symptômes.**

Comme pour tout médicament qui réduit la pression sanguine, une baisse excessive de la tension artérielle chez les patients présentant des troubles du débit sanguin du cœur ou du cerveau pourrait conduire à une crise cardiaque ou un Arrêt Vasculaire Cérébral. Votre médecin vérifiera donc votre pression artérielle avec soin.

Si vous devez passer des tests de la fonction parathyroïdienne, vous devez arrêter de prendre Olmesartan/HCTZ Krka avant que ces tests ne soient effectués.

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

Vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou pourrait le devenir). Olmesartan/HCTZ Krka n'est pas recommandé en début de grossesse, et ne peut pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut causer de graves dommages à votre bébé si utilisé à ce stade (voir rubrique « grossesse et allaitement »).

Enfants et adolescents

Olmesartan/HCTZ Krka n'est pas recommandé pour des enfants et des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Olmesartan/HCTZ Krka

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 dans un des cas suivants:

PI_Text069872 1	- Updated:	Page 4 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Les médicaments susceptibles de modifier le taux sérique du potassium si pris en même temps qu'Olmesartan/HCTZ Krka sont:
 - suppléments de potassium (y inclus les substituts de sel contenant du potassium)
 - les diurétiques
 - l'héparine (pour freiner la coagulation du sang)
 - les laxatifs
 - les stéroïdes
 - l'hormone adrénocorticotrope (ACTH)
 - carbénoxolone (un médicament utilisé pour traiter les ulcères de la bouche et de l'estomac)
 - pénicilline-G-sodium (également appelé sodium de benzylpénicilline, un antibiotique)
 - certains antalgiques comme l'aspirine ou les salicylates
- 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/HCTZ Krka" et "Avertissements et précautions").
- Olmesartan/HCTZ Krka, utilisé en même temps que le lithium, peut augmenter la toxicité du lithium (un médicament utilisé pour traiter les sautes d'humeur et certains types de dépression). Si vous prenez du lithium, votre médecin mesurera vos taux sanguins de lithium.
- Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, médicaments utilisés pour soulager la douleur, l'enflure et d'autres symptômes de l'inflammation, notamment l'arthrite), utilisé en même temps qu'Olmesartan/HCTZ Krka peut augmenter le risque d'insuffisance rénale et l'effet d'Olmesartan/HCTZ Krka peut être diminué par les AINS.
- Autres médicaments diminuant la pression artérielle, dont l'utilisation peut augmenter les effets d'Olmesartan/HCTZ Krka.
- Les somnifères, les sédatifs et les médicaments anti-dépresseurs, l'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmesartan/HCTZ Krka peut causer une chute soudaine de la pression artérielle en se levant.
- Certains médicaments comme le baclofène et tubocurarine utilisés pour détendre les muscles.
- L'amifostine et certains autres médicaments utilisés pour traiter des cancers, tels que le cyclophosphamide ou le méthotrexate.
- Colestyramine et colestipol, médicaments diminuant les graisses dans le sang.
- Colesevelam hydrochloride, un médicament qui induit une diminution de la quantité de cholestérol dans le sang, de même qu'il peut réduire l'effet de l'Olmesartan/HCTZ Krka. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre Olmesartan/HCTZ Krka au moins 4 heures avant colesevelam hydrochloride.
- Les anticholinergiques (p.ex. atropine, bipéridène).
- Des médicaments tels que thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, dropéridol ou halopéridol, utilisé pour traiter certains troubles psychiatriques.

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Certains médicaments tels que la quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol ou la digitale, utilisé pour traiter les problèmes cardiaques.
- Des médicaments qui peuvent changer le rythme cardiaque: mizolastine, pentamidine, terféfadine, dofétilide, ibutilide ou des injections d'érythromycine.
- Des médicaments oraux anti-diabétiques, tels que la metformine ou l'insuline, qui sert à baisser la glycémie.
- Les bêta-bloquants et le diazoxide, un médicament respectivement utilisé pour traiter la pression artérielle élevée et l'hypoglycémie, étant donné qu'Olmesartan/HCTZ Krka peut renforcer l'effet hyperglycémiant de ces médicaments.
- Méthyldopa, un médicament pour traiter l'hypertension.
- Des médicaments tels que la noradrénaline, utilisé pour augmenter la pression artérielle et ralentir le rythme cardiaque.
- Diphémanil, pour traiter un pouls lent ou pour diminuer la transpiration.
- Les médicaments pour traiter la goutte: le probénécide, le sulfinpyrazone et l'allopurinol.
- Les suppléments de calcium.
- Amantadine, un médicament anti-viral.
- La ciclosporine, un médicament utilisé pour arrêter le rejet des greffes d'organes.
- Certains antibiotiques appelés tétracyclines ou sparfloxacine.
- Amphotéricine, un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques.
- Certains antiacides, utilisés pour traiter trop d'acide gastrique, tels que l'hydroxyde de magnésium et d'aluminium, comme l'effet d'Olmesartan/HCTZ Krka peut être légèrement réduit.
- Cisapride, pour augmenter la motilité de la nutrition dans l'estomac et l'intestin.
- Halofantrine, pour traiter la malaria.

Olmesartan/HCTZ Krka avec des aliments, boissons et de l'alcool

Olmesartan/HCTZ Krka peut être pris avec ou sans nourriture.

Faites attention lorsque vous buvez de l'alcool pendant que vous prenez Olmesartan/HCTZ Krka, certaines personnes peuvent se sentir faibles ou étourdis. Si cela vous arrive, ne buvez pas d'alcool, y compris le vin, la bière ou des alcopops.

Patients de race noire:

Comme avec d'autres médicaments similaires, l'effet de diminution de la pression artérielle d'Olmesartan/HCTZ Krka est un peu moindre chez les patients noirs.

Grossesse et allaitement

PI_Text069872 1	- Updated:	Page 6 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement de cesser de prendre Olmesartan/HCTZ Krka avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous conseiller de prendre un autre médicament au lieu d'Olmesartan/HCTZ Krka.

Olmesartan/HCTZ Krka n'est pas recommandé pendant la grossesse, et ne doit pas être pris endéans 3 mois de grossesse, comme il peut causer un dommage grave à votre bébé, si il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou sur le point de commencer à allaiter. Olmesartan/HCTZ Krka n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, et votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter.

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 ressentir des somnolences ou des vertiges pendant le traitement de votre hypertension. Si cela arrive, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines avant que les symptômes s'estompent. Demandez conseil à votre médecin.

3. Comment prendre Olmesartan/HCTZ Krka

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 d'un comprimé Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/12,5 mg par jour. Toutefois, si votre pression artérielle n'est pas maîtrisée, votre médecin peut décider de modifier votre dose à un Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/25 mg par jour.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Si possible, vous devriez prendre votre dose **à la même heure chaque jour**, par exemple au petit déjeuner. Il est important de continuer à prendre Olmesartan/HCTZ Krka jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez pris plus d'Olmesartan/HCTZ Krka que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris trop d'Olmesartan/HCTZ Krka contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris trop de comprimés ou si un enfant a avalé des comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou les services d'urgence le plus proche et prenez avec vous le médicament dans son emballage original.

Si vous oubliez de prendre Olmesartan/HCTZ Krka:

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

Si vous arrêtez de prendre Olmesartan/HCTZ Krka:

Il est important de continuer à prendre Olmesartan/HCTZ Krka à moins que votre médecin vous dise d'arrêter.

PI_Text069872 1	- Updated:	Page 7 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

Cependant les effets secondaires suivants peuvent être sérieux:

- Des réactions allergiques qui peuvent apparaître sur tout le corps, avec un oedème au visage, de la bouche et/ou de la boîte vocale (larynx), ainsi que des démangeaisons et des éruptions cutanées peuvent survenir rarement. **Si cela se produit, arrêtez de prendre Olmesartan/HCTZ Krka et contactez immédiatement votre médecin.**
- Olmesartan/HCTZ Krka peut faire descendre trop rapidement la tension chez des patients sensibles ou à la suite d'une réaction allergique. Des étourdissements ou des évanouissements peuvent se produire exceptionnellement. **Si cela se produit, arrêtez de prendre Olmesartan/HCTZ Krka, contactez immédiatement votre médecin et couchez-vous à plat.**
- 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/HCTZ Krka il y a longtemps, **contactez immédiatement votre médecin**, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

Olmesartan/HCTZ Krka est une combinaison de deux substances actives. Les renseignements suivants donnent les effets indésirables rapportés à ce jour avec la combinaison Olmesartan/HCTZ Krka (outre ceux déjà mentionnés ci-dessus) et, d'autre part, celles qui sont connues au sujet des substances actives séparées.

Ce sont les autres effets secondaires connus à ce jour avec Olmesartan/HCTZ Krka:

Si ces effets secondaires surviennent, ils sont souvent légers et **vous n'avez pas besoin d'arrêter votre traitement.**

Fréquent (Affecte d'1 à 10 patients sur 100 traités):

Étourdissements, faiblesse, maux de tête, fatigue, douleur thoracique, gonflement des chevilles, des jambes, des pieds, des mains ou des bras.

Peu fréquent (Affecte d'1 à 10 patients sur 1.000 traités):

Augmentation du rythme cardiaque (palpitations), éruption cutanée, eczéma, vertiges, toux, indigestion, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, crampes musculaires et des douleurs musculaires, des douleurs thoraciques, des douleurs dans les articulations, des bras et des jambes, des maux de dos, gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras, difficultés d'érection chez l'homme, du sang dans les urines.

Des changements dans les tests sanguins qui sont parfois constatés sont une augmentation: des lipides sanguins, de l'urée sanguine ou de l'acide urique, de la créatinine, des valeurs calciques, du glucose, de la fonction hépatique et une augmentation ou diminution du taux de potassium dans le sang. Votre médecin le saura à partir d'une analyse de sang et vous indiquera si vous avez besoin de faire quelque chose.

PI_Text069872 1	- Updated:	Page 8 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Rare (Affecte d'1 à 10 patients sur 10.000 traités):

Sensation de mal être, troubles de la conscience, bosses cutanées (vergetures), insuffisance rénale aiguë.

Certains changements dans les résultats de tests sanguins ont rarement été vus et incluent: une augmentation d'azote d'urée dans le sang, diminution de l'hémoglobine et des valeurs de l'hématocrite.

Votre médecin le saura à partir d'une analyse de sang et vous indiquera si vous avez besoin de faire quelque chose.

D'autres effets indésirables rapportés avec l'utilisation d'olmesartan médoxomil ou d'hydrochlorothiazide seul, mais pas avec Olmesartan/HCTZ Krka ou avec une fréquence plus élevée:

Olmésartan médoxomil:

Fréquent (Affecte d'1 à 10 patients sur 100 traités):

Bronchite, toux, nez bouché ou qui coule, mal de gorge, mal au ventre, indigestion, diarrhée, nausées, gastroentérite, mal dans les articulations ou les os, mal au dos, du sang dans l'urine, une infection des voies urinaires, symptômes pseudo-grippaux, douleur.

Certains changements dans les résultats des tests sanguins ont été vus peu fréquemment et incluent: augmentation des lipides dans le sang, augmentation d'urée et d'acide urique dans le sang, augmentation des fonctions hépatiques et de la fonction musculaire.

Peu fréquent (Affecte d'1 à 10 patients sur 1.000 traités):

Des réactions allergiques qui peuvent rapidement se manifester sur tout le corps et qui peuvent provoquer des problèmes respiratoires ainsi qu'une forte diminution de la tension ce qui peut provoquer des évanouissements (réactions anaphylactiques), gonflement du visage, angine (douleur ou sensation de gêne dans la poitrine; appelée angine de poitrine), sensation de mal être, éruption cutanée allergique, démangeaisons, exanthème (éruption cutané), bosses sur la peau (vergetures).

Certains changements dans les résultats des tests sanguins ont été vus peu fréquemment et incluent: diminution d'un type de cellules sanguines, appelées plaquettes (thrombocytopenie).

Rare (Affecte d'1 à 10 patients sur 10.000 traités):

Insuffisance rénale, manque d'énergie.

Certains changements dans les résultats des tests sanguins ont également été vus rarement et incluent: une augmentation du taux de potassium dans le sang.

Hydrochlorothiazide:

Très fréquent (Affecte plus de 1 patient sur 10 traités):

Les changements dans les tests sanguins incluent: augmentation des lipides sanguins et de l'acide urique.

Fréquent (Affecte d'1 à 10 patients sur 100 traités):

Sentiments confus, mal au ventre, gêne à l'estomac, sensation de ballonnement, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, excrétion de glucose dans l'urine.

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Les changements dans les tests sanguins qui sont fréquemment remarqués sont une augmentation de la créatinine, de l'urée, du taux calcique ou du taux de glucose ou une diminution des taux de chlorures, de potassium, de magnésium ou de sodium. Augmentation de l'amylase sérique (hyperamylasémie).

Peu fréquent (Affecte d'1 à 10 patients sur 1.000 traités):

Diminution ou perte d'appétit, respiration très difficile, réactions cutanées anaphylactiques (réactions d'hypersensibilité), aggravation d'une myopie déjà existante, érythème, réactions cutanées causées par la lumière, démangeaisons, taches violacées ou plaques sur la peau causées par des petits saignements (purpura), bosses cutanées (vergetures).

Rare (Affecte d'1 à 10 patients sur 10.000 traités):

Glandes salivaires enflées et douloureuses, diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes sanguines, anémie, lésions de la moelle osseuse, agitation, moral bas ou déprimé, problèmes de sommeil, sensation désintéressé (apathie), des fourmillements et un engourdissement, convulsions, des objets que vous regardez apparaissant jaune, une vision floue, yeux secs, battements irréguliers du cœur, 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 du lupus érythémateux tels que les éruptions cutanées, douleurs articulaires, mains et doigts froids, réactions cutanées allergiques, pelage et boursoufflures de la peau, inflammation non infectieuse du rein (néphrite interstitielle), fièvre, faiblesse musculaire (ce qui parfois peut diminuer la mobilité).

Très rare (Affecte moins d'1 patient sur 10.000 traités):

Perturbation de l'équilibre électrolytique dans le sang, ce qui peut provoquer un taux anormalement bas de chlorure (alcalose hypochlorémique), obstruction de l'intestin (iléus paralytique), détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

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 liquide 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

5. Comment conserver Olmesartan/HCTZ Krka

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

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.

PI_Text069872 1	- Updated:	Page 10 of 12
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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/HCTZ Krka

- Les substances actives sont olmésartan médoxomil et hydrochlorothiazide.
Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide
Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/25 mg comprimés pelliculés
Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil et 25 mg d'hydrochlorothiazide
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, stéarate de magnésium et hydroxypropylcellulose faiblement substituée dans le noyau du comprimé, et dioxyde de titane, alcool polyvinylique, talc et macrogol 3000 dans l'enrobage du comprimé.

Comment se présente Olmesartan/HCTZ Krka et contenu de l'emballage extérieur

Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/12,5 mg comprimés pelliculés: Les comprimés pelliculés sont ronds, de couleur blanche à presque blanche, avec des bords biseautés et une marque C3 gravée sur une face. Diamètre du comprimé 12 mm.

Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/25 mg comprimés pelliculés: Les comprimés pelliculés sont ovales, biconvexes de couleur blanche à presque blanche, avec des bords biseautés et une barre de cassure sur les deux faces; dimensions du comprimé 15 mm x 8 mm. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Boîtes de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés sont disponibles. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/12,5 mg comprimés pelliculés: BE498106

Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/25 mg comprimés pelliculés: BE498115

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

PI_Text069872 1	- Updated:	Page 11 of 12
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Olmesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Autriche	Olmesartan/HCT Krka
Belgique	Olmesartan/HCTZ Krka
Chypre	Olmesartan/Hydrochlorothiazide TAD
Allemagne	Olmecor HCT
Danemark	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Espagne	Olmesartan/Hidrochlorotiazida Krka
Finlande	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Croatie	Co-Olimestra
Irlande	Olmesartan/Hydrochlorothiazide Krka
Italie	Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
Pays-Bas	Olmesartan medoxomil/Hydrochloortiazide Krka
Portugal	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka
Grèce	Olelom HCT

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024