Notice : information de l'utilisateur

Olmesartan Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
Olmesartan Sandoz 20 mg comprimés pelliculés
Olmesartan Sandoz 40 mg comprimés pelliculés
Olmésartan médoxomil

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

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

Olmesartan Sandoz appartient à un groupe de médicaments que l'on appelle « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». Ils abaissent la tension artérielle en relaxant les vaisseaux sanguins.

Olmesartan Sandoz est utilisé pour le traitement d'une tension artérielle élevée (appelée également 'hypertension') chez les adultes et chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à moins de 18 ans. L'hypertension peut endommager les vaisseaux sanguins dans les organes comme le cœur, les reins, le cerveau et les yeux. Dans certains cas, cela peut entraîner une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque ou rénale, un accident vasculaire cérébral ou une cécité. En général, l'hypertension n'est caractérisée par aucun symptôme. Il est important de faire prendre votre tension pour éviter tout risque de problème.

L'hypertension artérielle peut être contrôlée avec des médicaments comme les comprimés d'Olmesartan Sandoz. Votre médecin vous a probablement également recommandé d'apporter quelques changements à votre style de vie pour favoriser la baisse de votre tension artérielle (par exemple, perdre du poids, arrêter de fumer, diminuer votre consommation d'alcool et réduire la quantité de sel dans votre alimentation). Votre médecin peut également vous encourager à faire de l'exercice régulièrement, comme faire de la marche ou de la natation. Il est important de suivre les conseils de votre médecin.

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

Ne prenez jamais Olmesartan Sandoz si vous :
- êtes allergique à l'olmésartan médoxomil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- êtes enceinte depuis plus de 3 mois. (Il est également mieux d'éviter de prendre Olmesartan Sandoz en début de grossesse – voir la rubrique sur la grossesse.)
- développez un jaunissement de la peau et des yeux (ictère) ou des problèmes de drainage de la bile par la vésicule biliaire (obstruction biliaire, par exemple, des calculs biliaires).

- souffrez de diabète ou présentez une altération de la fonction rénale, et que vous êtes traité(e) par un antihypertenseur qui contient de l'aliskirène.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Olmesartan Sandoz.

Prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, utilisés pour traiter l'hypertension :
- un inhibiteur de l'ECA (ex. : l'énalapril, le lisinopril, le ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés au diabète.
- de l'aliskirène.

Votre médecin pourra contrôler votre fonction rénale, votre tension artérielle et la quantité d'électrolytes (ex. : potassium) dans votre sang, à intervalles réguliers.
Voir également les informations fournies dans le paragraphe « Ne prenez jamais Olmesartan Sandoz ».

Prévenez votre médecin si vous présentez l'un des problèmes de santé suivants :
- des problèmes rénaux.
- une maladie du foie.
- une insuffisance cardiaque ou des problèmes au niveau des valves cardiaques ou du muscle cardiaque.
- des vomissements sévères, de la diarrhée, un traitement avec de fortes doses de diurétiques ou si vous suivez un régime hyposodé.
- des taux de potassium élevés dans votre sang.
- des problèmes touchant vos glandes surrénales.

Contactez votre médecin en cas de diarrhée sévère, persistante et à l'origine d'une perte de poids importante. Votre médecin pourra évaluer vos symptômes et décider comment continuer votre traitement pour la tension artérielle.

Comme avec n'importe quel autre médicament qui abaisse la tension artérielle, une chute excessive de la tension artérielle chez les patients présentant des troubles de la circulation sanguine dans le cœur ou le cerveau pourrait donner lieu à une crise cardiaque ou à un accident vasculaire cérébral. Dès lors, votre médecin contrôlera attentivement votre tension artérielle.

Il est impératif que vous préveniez votre médecin si vous pensez être (ou pourriez tomber) enceinte. Olmesartan Sandoz n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois, étant donné qu'il peut nuire gravement à la santé de votre enfant s'il est utilisé à ce stade de la grossesse (voir la rubrique sur la grossesse).

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

Patients de couleur noire
Comme avec d'autres médicaments similaires, l'effet antihypertenseur d'Olmesartan Sandoz est dans une certaine mesure moindre chez les patients de couleur noire.

Personnes âgées
Si vous avez 65 ans ou plus, et que votre médecin décide d'augmenter votre dose d'olmésartan médoxomil à 40 mg par jour, alors votre tension artérielle devra être contrôlée à intervalle régulier par votre médecin pour s'assurer que votre tension artérielle ne chute pas trop bas.

Enfants et adolescents
L'utilisation d'Olmesartan Sandoz a été étudiée chez les enfants et les adolescents. Pour plus d'informations, consultez votre médecin. Olmesartan Sandoz n'est pas recommandé chez les enfants âgés de 1 à moins de 6 ans et ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins d'un an, étant donné qu'aucune expérience n'est disponible.

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

Veuillez particulièrement prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- D'autres médicaments qui abaissent la tension artérielle, étant donné que l'effet de ce médicament peut être augmenté.
  Votre médecin peut avoir besoin de changer votre dose et/ou prendre d'autres précautions :
  Si vous prenez un inhibiteur de l'ECA ou de l'aliskirène (voir également les informations fournies dans les paragraphes « Ne prenez jamais Olmesartan Sandoz » et « Avertissements et précautions »).
- Les suppléments potassiques, un substitut du sel contenant du potassium, les diurétiques ou l'héparine (un anticoagulant). Utiliser ces médicaments en même temps qu'Olmesartan Sandoz peut augmenter les taux de potassium dans votre sang.
- Le lithium (un médicament utilisé pour traiter les changements d'humeur et certains types de dépression), utilisé en même temps qu'Olmesartan Sandoz, peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin mesurera vos taux sanguins de lithium.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (des médicaments utilisés contre la douleur, les œdèmes et d'autres symptômes d'inflammation, y compris l'arthrite), utilisés en même temps qu'Olmesartan Sandoz peut augmenter le risque d'insuffisance rénale et l'effet d'Olmesartan Sandoz peut être diminué par les AINS.
- Le chlorhydrate de colésévélam, un médicament qui diminue le taux de cholestérol dans votre sang, étant donné que l'effet d'Olmesartan Sandoz peut être diminué. Votre médecin peut vous conseiller de prendre Olmesartan Sandoz au moins 4 heures avant le chlorhydrate de colésévélam.
- Certains antiacides (traitement contre l'indigestion), étant donné que l'effet d'Olmesartan Sandoz peut être légèrement diminué.

Olmesartan Sandoz avec des aliments et boissons
Olmesartan Sandoz peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement
Grossesse
Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être (ou pourriez tomber) enceinte. Votre médecin vous conseillera habituellement d'arrêter de prendre Olmesartan Sandoz avant que vous ne tombiez enceinte ou dès que vous saurez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament qu'Olmesartan Sandoz. Olmesartan Sandoz n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois, étant donné qu'il peut nuire gravement à la santé de votre enfant s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement
Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. Olmesartan Sandoz n'est **pas recommandé chez les femmes qui allaitent**, et votre médecin pourra choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est nouveau-né ou s'il est né prématurément.

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 développer une somnolence ou des sensations vertigineuses pendant le traitement antihypertensif. Si ces effets surviennent, ne conduisez pas et n'utilisez aucun outil ou machine avant que ces symptômes ne disparaissent. Demandez conseil à votre médecin.

Olmesartan Sandoz 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 Sandoz ?

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.

Adultes
La dose initiale recommandée est d'un comprimé de 10 mg, une fois par jour. Toutefois, si votre tension artérielle n'est pas contrôlée, votre médecin pourra décider de modifier la dose jusqu'à 20 ou 40 mg, une fois par jour, ou bien vous prescrire des médicaments supplémentaires.
Chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale légère à modérée, la dose ne dépassera pas 20 mg, une fois par jour.

Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas. Avalez les comprimés avec une quantité d'eau suffisante (par exemple, un verre). Si possible, votre dose journalière devra être prise à la même heure chaque jour ; par exemple, au petit-déjeuner. Le comprimé ne doit pas être mâché.

Enfants et adolescents âgés de 6 à moins de 18 ans
La dose initiale recommandée est de 10 mg, une fois par jour. Si la tension artérielle du patient n'est pas correctement contrôlée, le médecin pourra décider de modifier la dose à 20 ou 40 mg, une fois par jour.
Chez les enfants qui pèsent moins de 35 kg, la dose ne sera pas plus élevée que 20 mg, une fois par jour.

Si vous avez pris plus d'Olmesartan Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû ou si un enfant a avalé accidentellement des comprimés, consultez immédiatement votre médecin ou le département des urgences le plus proche, et emmenez l'emballage du médicament avec vous.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Olmesartan Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

Si vous arrêtez de prendre Olmesartan Sandoz
Il est important de continuer à prendre Olmesartan Sandoz, à moins que votre médecin ne vous ait dit d'arrêter la prise.
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. Lorsqu'ils surviennent, ces effets sont souvent d'intensité légère et n'ont pas besoin que le traitement soit interrompu.

Bien que peu de personnes ne les développent, les effets indésirables suivants peuvent être graves :
Dans de rares cas (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000), les réactions allergiques suivantes, qui peuvent affecter tout le corps, ont été rapportées :
Un gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx (boîte vocale), accompagné de démangeaisons et d'un rash, peut survenir pendant le traitement par l'olmésartan médoxomil. **Si cela se produit, arrêtez de prendre Olmesartan Sandoz et contactez immédiatement votre médecin**.

Dans de rares cas (mais relativement plus fréquemment chez les personnes âgées), l'olmésartan médoxomil peut faire chuter la tension artérielle de manière trop importante chez les individus sensibles ou en conséquence d'une réaction allergique. Cela pourrait entraîner des étourdissements sévères ou des pertes de connaissance. **Si cela se produit, arrêtez de prendre Olmesartan Sandoz, contactez immédiatement votre médecin et allongez-vous.**

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

Ces autres effets indésirables sont ceux que l'on connaît pour l'instant avec l'olmésartan médoxomil :

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- sensations vertigineuses
- maux de tête
- nausées
- indigestion
- diarrhée
- maux d'estomac
- gastro-entérite
- fatigue
- mal de gorge
- écoulement nasal ou congestion nasale
- bronchite
- symptômes grippaux
- toux
- douleur
- douleur dans la poitrine, le dos, les os ou les articulations
- infection urinaire
- enflure des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras
- sang dans les urines

Certaines variations des résultats d'analyses sanguines ont également été observées et comprenaient les suivantes :
- élévation des taux de graisse (hypertriglycéridémie)
- élévation des taux d'acide urique (hyperuricémie)
- élévation de l'urée sanguine
- élévation des valeurs des tests de la fonction hépatique et de la fonction musculaire

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- réactions allergiques rapides pouvant affecter le corps entier et entraîner des difficultés à respirer, ainsi qu'une chute rapide de la tension artérielle qui peut même aboutir à des évanouissements (réactions anaphylactiques)
- gonflement du visage
- vertiges
- vomissements
- faiblesse
- sensation d'être malade
- douleurs musculaires
- éruption cutanée, éruption cutanée allergique
- démangeaisons
- exanthème (éruption cutanée)
- nodules cutanés (boules d'œdème)
- angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine)
- Lors des analyses sanguines, une diminution du taux de plaquettes, un type de cellules sanguines, a été observée (thrombopénie).

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- perte d'énergie
- crampes musculaires
- altération de la fonction rénale
- insuffisance rénale
- Certaines variations des résultats d'analyses sanguines ont également été observées. Celles-ci comprennent une élévation des taux de potassium (hyperkaliémie) et une élévation des taux de composés associés à la fonction rénale.
- Angioœdème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents
Chez les enfants, les effets indésirables sont similaires à ceux rapportés chez les adultes. Toutefois, les sensations vertigineuses et les maux de tête sont plus souvent observés chez les enfants, et les saignements de nez sont des effets indésirables fréquemment observés chez les enfants uniquement.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Olmesartan Sandoz ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

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 Sandoz
La substance active est l'olmésartan médoxomil.
Les autres composants sont les suivants :
Noyau du comprimé :
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Hydroxypropylcellulose
Silice colloïdale anhydre
Acide stéarique

Pelliculage du comprimé :
Hypromellose
Hydroxypropylcellulose
Macrogol 400
Dioxyde de titane (E 171)
Talc

Aspect d'Olmesartan Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Olmesartan Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
Comprimé pelliculé blanc, rond et biconvexe, portant l'inscription « 10 » sur une face.
Dimensions : 6,4 mm – 6,7 mm.

Olmesartan Sandoz 20 mg comprimés pelliculés
Comprimé pelliculé blanc, rond et biconvexe, portant l'inscription « 20 » sur une face.
Dimensions : 8,5 mm – 8,8 mm.

Olmesartan Sandoz 40 mg comprimés pelliculés
Comprimé pelliculé blanc, ovale et biconvexe, portant l'inscription « 40 » sur une face.
Dimensions : 14,9 mm – 15,3 mm x 7 mm – 7,3 mm.

Plaquettes en Aluminium/Aluminium de 7, 10, 14, 28, 30, 56 et 98 comprimés.

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
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricants
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
10 mg : BE494000
20 mg : BE494017
40 mg : BE494026

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

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

BE	Olmesartan Sandoz 10 mg - 20 mg - 40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
BG	Tansidor 20 mg - 40 mg film-coated tablets
DE	Olmesartan – 1 A Pharma 10 mg - 20 mg - 40 mg Filmtabletten
GR	OLMESARTAN/SANDOZ 10 mg - 20 mg - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
IE	Olmesartan Rowex 10 mg - 20 mg - 40 mg, film-coated tablets
IT	Olmesartan Medoxomil Sandoz
NL	Olmesartan medoxomil Sandoz 10 mg – 20 mg - 40 mg, filmomhulde tabletten
PT	Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica 10 mg - 20 mg - 40 mg Comprimido revestido por película

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.