

Notice: information de l'utilisateur

Co-Olmesartan AB 20 mg/12,5 mg comprimés pelliculés Co-Olmesartan AB 20 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 Co-Olmesartan AB et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Olmesartan AB ?
- 3 Comment prendre Co-Olmesartan AB ?
- 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5 Comment conserver Co-Olmesartan AB ?
- 6 Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Co-Olmesartan AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Co-Olmesartan AB contient deux 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 ». L'olmésartan médoxomil abaisse la tension artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.
- l'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés « diurétiques thiazidiques » (comprimés qui favorisent l'élimination d'eau). L'hydrochlorothiazide abaisse la tension artérielle en aidant l'organisme à se débarrasser du surplus de liquide en faisant que vos reins produisent plus d'urine.

Votre médecin vous prescrira Co-Olmesartan AB uniquement si l'olmésartan médoxomil utilisé seul n'a pas suffisamment contrôlé la tension artérielle. Lorsqu'il est administré ensemble, les deux substances actives dans Co-Olmesartan AB 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 hypertension mais votre médecin peut vouloir que vous preniez Co-Olmesartan AB pour la diminuer d'avantage.

L'hypertension artérielle peut être contrôlée par des médicaments tels que Co-Olmesartan AB comprimés. Votre médecin vous a probablement aussi recommandé de modifier votre mode de vie pour contribuer à réduire 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 peut-être également encouragé(e) à pratiquer une activité physique régulière telle que la marche ou la natation. Il est important que vous suiviez ses conseils.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Olmesartan AB ?

Ne prenez jamais Co-Olmesartan AB :

- si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil ou à l'hydrochlorothiazide, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ou à des substances similaires de l'hydrochlorothiazide (sulfonamides);
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter d'utiliser Co-Olmesartan AB au début de la grossesse – voir rubrique Grossesse) ;
- si vous avez de problèmes aux reins ;
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskirène pour diminuer votre pression artérielle
- 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 sévères, un jaunissement de la peau et des yeux (ictère) ou de problèmes de drainage de la bile ou de la vésicule biliaire (obstruction des voies biliaires, par exemple des calculs biliaires)

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 Co-Olmesartan AB.

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 Co-Olmesartan AB, consultez immédiatement un médecin.

Adressez-vous à 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.
- aliskirène

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 Co-Olmesartan AB »

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

- Des problèmes rénaux légers à modérés ou en cas d'une transplantation rénale récente
- Maladies hépatiques
- Insuffisance cardiaque ou un problème de valves cardiaques ou des muscles du cœur
- Vomissements (se sentir malade) ou une diarrhée sévère 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 (p. ex. l'aldostéronisme primaire)
- Si vous êtes un patient diabétique
- Si vous êtes atteint de 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 utilisez Co-Olmesartan AB.

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

- 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.
- Diminution de la vision ou de la douleur oculaire. Ces symptômes pourraient être dus à une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression dans l'œil et pourraient perdurer dans les heures et semaines suite à la prise de Co-Olmesartan AB. Cela peut conduire à une détérioration permanente de la vision, si non traité. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous avez un plus grand risque de la développer.

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

Co-Olmesartan AB peut entraîner une hausse des concentrations sanguines de lipides et d'acide urique (le responsable de la goutte – un gonflement douloureux des articulations). Votre médecin voudra probablement faire des analyses sanguines régulières pour vérifier les taux de ces substances.

Ce médicament peut aussi modifier les concentrations de certaines substances chimiques, appelées électrolytes, présentes dans le sang. Votre médecin voudra probablement faire des analyses sanguines régulières pour vérifier les taux de ces substances. Signes possibles d'une modification des concentrations d'électrolytes sont : soif, sécheresse de la bouche, douleurs ou crampes musculaires, fatigue musculaire, faible tension artérielle (hypotension), sensation de faiblesse, de léthargie, de fatigue, de somnolence ou d'agitation, nausées, vomissements, moins besoin d'uriner, fréquence cardiaque rapide. **Prévenez votre médecin si vous observez ces symptômes.**

Comme avec tout médicament qui réduit la tension artérielle, 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 Co-Olmesartan AB avant qu'ils ne soient réalisés.

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

Prévenez votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou pouvez tomber enceinte). Co-Olmesartan est déconseillé au début de la grossesse et vous ne devez pas le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut gravement nuire à votre bébé s'il est utilisé à ce stade (voir rubrique « Grossesse »).

Enfants et adolescents

Co-Olmesartan AB n'est pas recommandé pour des enfants et des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Co-Olmesartan AB

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

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien dans un des cas suivants:

- Autres médicaments diminuant la pression artérielle dont l'utilisation peut augmenter les effets de Co-Olmesartan AB. 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'aliskirène voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Co-Olmesartan AB» et « Avertissements et précautions »

- Les médicaments susceptibles de changer le taux sérique du potassium si pris en même temps que Co-Olmesartan AB sont :
 - suppléments de potassium (y compris les substituts de sel contenant du potassium)
 - les diurétiques
 - l'héparine (anticoagulant)
 - les laxatifs
 - les stéroïdes (médicaments pur des inflammations)
 - l'hormone adrénocorticotrope (ACTH)
 - carbénoxolone (un médicament utilisé pour traiter les ulcères de la bouche et de l'estomac)
 - pénicilline-G-sodium (également appelé benzylpénicilline, un antibiotique)
 - certains antalgiques comme l'aspirine ou les salicylates
- l'utilisation simultanée de lithium (médicament utilisé pour traiter les sautes d'humeur et certains types de dépression) et de Co-Olmesartan AB peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin contrôlera vos concentrations sanguines de lithium ;
- utilisés en même temps que Co-Olmesartan AB, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (médicaments utilisés pour soulager la douleur, l'œdème et d'autres symptômes d'une inflammation, y compris l'arthrite) peuvent augmenter le risque d'insuffisance rénale et réduire l'effet de Co-Olmesartan AB ;
- somnifères, sédatifs et les médicaments antidépresseurs, car leur utilisation en association avec Co-Olmesartan AB peut entraîner une chute soudaine de la tension artérielle lors du passage à la position debout ;
- certains médicaments utilisés pour relâcher les muscles, comme le baclofène et la tubocurarine ;
- l'amifostine et certains autres médicaments utilisés dans le traitement des cancers, comme le cyclophosphamide ou le méthotrexate ;
- la colestyramine et le colestipol, des médicaments utilisés pour réduire les taux sanguins de lipides ;
- le chlorhydrate de colésévélam , un médicament qui fait baisser le taux sanguin de cholestérol, car il peut réduire l'effet de Co-Olmesartan AB. Votre médecin vous conseillera peut-être de prendre Co-Olmesartan AB au moins 4 heures avant le chlorhydrate de colésévélam ;
- certains anticholinergiques comme l'atropine et le bipéridène ;²
- des médicaments comme 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 certaines affections psychiatriques ;
- certains médicaments comme la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol ou les digitaliques, utilisés pour traiter les problèmes cardiaques ;
- certains médicaments administrés par injection, susceptibles de modifier le rythme cardiaque, comme la mizolastine, la pentamidine, la terfénadine, le dofétilide, l'ibutilide ou l'érythromycine en injection;
- les antidiabétiques oraux utilisés pour faire baisser la glycémie (taux de sucre dans le sang), comme la metformine ou l'insuline ;
- les bêtabloquants et le diazoxide, des médicaments utilisés respectivement pour traiter l'hypertension et l'hypoglycémie, car Co-Olmesartan AB peut renforcer leur effet hyperglycémiant ;
- le méthyldopa, médicament utilisé pour traiter l'hypertension ;
- des médicaments comme la noradrénaline, utilisés pour augmenter la tension artérielle et ralentir le rythme cardiaque ;
- le diphémanil, utilisé pour traiter un pouls lent ou pour diminuer la transpiration ;
- des médicaments comme le probénécide, la sulfapyrazone et l'allopurinol, utilisés pour traiter la goutte ;
- les suppléments de calcium ;
- l'amantadine (un médicament anti-viral) ;
- la ciclosporine, un médicament utilisé pour éviter le rejet d'une greffe d'organe ;

- certains antibiotiques appelés tétracyclines ou sparfloxacine ;
- l'amphotéricine, médicament utilisé pour traiter les infections par des champignons ;
- certain antiacides, utilisés pour traiter une quantité excessive d'acide gastrique, comme l'hydroxyde d'aluminium et de magnésium, car l'effet de Co-Olmesartan AB peut s'en trouver légèrement réduit ;
- le cisapride, utilisé pour augmenter la motilité de la nutrition dans l'estomac et l'intestin ;
- l'halofantrine, utilisée pour traiter le paludisme.

Co-Olmesartan AB avec des aliments, boissons et de l'alcool

Co-Olmesartan AB peut être pris avec ou sans nourriture.

Faites attention si vous buvez de l'alcool pendant le traitement par Co-Olmesartan AB, certaines personnes peuvent se sentir faibles ou étourdiées. Si cela vous arrive, ne buvez aucun alcool, y compris le vin, la bière ou des alco pops (des boissons gazeuses alcoolisées).

Patients noirs

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

Grossesse et allaitement

Grossesse

Prévenez votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou pouvez tomber enceinte). Votre médecin vous conseillera normalement de cesser de prendre Co-Olmesartan AB avant le début de la grossesse, ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte, et de prendre un autre médicament à la place. L'utilisation de Co-Olmesartan AB est déconseillée au début de la grossesse et vous ne devez pas le prendre après plus de 3 mois de grossesse, car il peut nuire gravement au bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou souhaitez commencer à allaiter. L'utilisation de Co-Olmesartan AB est déconseillée chez 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

Il se peut que vous ressentiez une somnolence ou des étourdissements pendant votre traitement contre l'hypertension. Si c'est le cas, abstenez-vous de conduire et d'utiliser des machines jusqu'à la disparition des symptômes. Demandez conseil à votre médecin.

Co-Olmesartan AB contient du lactose monohydraté

Ce médicament contient du lactose monohydraté (un type de sucre). Si vous avez été informé par votre médecin que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Co-Olmesartan AB ?

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 est d'un comprimé de Co-Olmesartan AB 20 mg/12,5 mg par jour. Toutefois, si votre tension artérielle n'est pas maîtrisée, votre médecin peut décider de modifier votre dose à un comprimé de Co-Olmesartan AB 20 mg/25 mg par jour.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Si possible, prenez votre comprimé à **la même heure chaque jour**, par exemple au petit-déjeuner. Il est important que vous continuiez de prendre Co-Olmesartan AB jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez pris plus de Co-Olmesartan AB que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, ou si un enfant avale accidentellement un ou plusieurs comprimés, rendez-vous immédiatement chez votre médecin ou au service d'urgence le plus proche et emportez l'emballage du médicament avec vous. Si vous avez utilisé ou pris trop de Co-Olmesartan AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070.245.245).

Si vous oubliez de prendre Co-Olmesartan AB

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose normalement prévue 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 Co-Olmesartan AB

Il est important que vous continuiez de prendre Co-Olmesartan AB jusqu'à ce que votre médecin 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.

Toutefois, les effets indésirables ci-dessous peuvent être graves :

- 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 Co-Olmesartan AB et contactez immédiatement votre médecin.**
- Co-Olmesartan AB 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 Co-Olmesartan AB, contactez immédiatement votre médecin et couchez-vous à plat.**
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Si vous présentez un jaunissement du blanc des yeux, des urines sombres et des démangeaisons cutanées, même si vous avez commencé le traitement par Co-Olmesartan AB il y a longtemps, **contactez immédiatement votre médecin**, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

Co-Olmesartan AB est une association de deux substances actives ; les informations ci-dessous donnent d'abord la liste des autres effets indésirables signalés à ce jour pour l'association Co-Olmesartan AB (en-dehors de ceux mentionnés ci-dessus) puis, dans un deuxième temps, les effets indésirables connus de chacune des deux substances actives.

Ce sont les autres effets secondaires connus à ce jour avec Co-Olmesartan AB :

Si ces effets indésirables surviennent, ils sont généralement légers et **ne nécessitent pas l'arrêt de votre traitement.**

Fréquents (touchent max 1 patient sur 10)

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

Peu fréquents (touchent max 1 patient sur 100)

Augmentation du rythme cardiaque (palpitations), éruption cutanée, eczéma, vertiges, toux, indigestion, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, crampes musculaires et des douleurs musculaires, des douleurs dans les articulations, des bras et des jambes, des maux de dos, 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, des valeurs hépatiques ou 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.

Rares (touchent max 1 patient sur 1 000)

Sensation de malaise, troubles de la conscience, des bosses cutanées (vergétures), 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'olmésartan médoxomil ou d'hydrochlorothiazide seul, mais pas avec l'association olmésartan/hydrochlorothiazide ou avec une fréquence plus élevée.

Olmésartan médoxomil :

Fréquents (touchent max 1 patient sur 10)

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

Les changements dans les résultats des tests sanguins qui sont fréquemment observés sont une augmentation des lipides dans le sang, d'urée et d'acide urique dans le sang, une augmentation des valeurs hépatiques et de la fonction musculaire.

Peu fréquents (touchent max 1 patient sur 100)

Des réactions allergiques qui peuvent rapidement se manifester sur tout le corps et qui peuvent provoquer des problèmes respiratoires, 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 (rougeurs cutanés), bosses sur la peau (vergetures).

Les changements dans les résultats des tests sanguins qui sont observés peu fréquemment sont une diminution d'un type de cellules sanguines, appelées plaquettes (thrombocytopenie).

Rares (touchent max 1 patient sur 1 000)

Insuffisance rénale, manque d'énergie

Le changement dans les résultats des tests sanguins qui est rarement observé est une augmentation du taux de potassium dans le sang.

Hydrochlorothiazide :

Très fréquents (touchent plus de 1 patient sur 10)

Les changements dans les tests sanguins qui sont très fréquemment remarqués sont une augmentation des lipides sanguins et de l'acide urique.

Fréquents (touchent max 1 patient sur 10)

Confusion, douleur abdominale, problèmes d'estomac, sensation de ballonnement, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, excrétion de glucose dans l'urine.

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 chlorure, de potassium, de magnésium ou de sodium. Augmentation de l'amylase sérique (hyperamylasémie).

Peu fréquents (touchent max 1 patient sur 100)

Diminution ou perte d'appétit, sévère difficulté à respirer, réactions cutanées anaphylactiques (réactions d'hypersensibilité), aggravation d'une myopie préexistante, érythème, réactions cutanées à la lumière, démangeaisons, taches violacées ou plaques sur la peau causée par des petits saignements (purpura), bosses cutanées (vergetures)

Rares (touchent max 1 patient sur 1 000)

Glandes salivaires enflées et douloureuses, diminution du nombre de globules blancs et 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), une inflammation du pancréas, jaunisse, infection de la vésicule, symptômes du lupus érythémateux tels que les éruptions cutanées, douleurs articulaires et mains et doigts froids, réactions allergiques de la peau, pelage et boursoufflures de la peau, une inflammation non infectieuse du rein (néphrite interstitielle), fièvre, faiblesse musculaire (parfois avec une mobilité réduite).

Très rares (touchent max 1 patient sur 10 000)

Perturbation de l'équilibre électrolytique dans le sang entraînant un niveau anormalement bas de chlorure dans le sang (alcalose hypochlorémique), un type d'obstruction intestinale appelée iléus paralytique.

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

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

- Diminution soudaine de la vision de loin (myopie aiguë), diminution de la vision ou de la douleur oculaire suite à une pression oculaire élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou de 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

L'agence fédérale des médicaments et produits de santé - Division vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85/87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273

Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link 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 Co-Olmesartan AB ?

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'étiquette, la boîte ou la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 Co-Olmesartan AB

□ Les substances actives sont l'olmésartan médoxomil et l'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'olmésartan médoxomil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'olmésartan médoxomil et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

□ Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose de basse substitution, stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé : hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Co-Olmesartan AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Co-Olmesartan AB 20 mg/12,5 mg :

Comprimés pelliculés jaune rougeâtre, de forme ronde, biconvexes, avec l'inscription « K » sur une face et « 23 » sur l'autre face.

Co-Olmesartan AB 20 mg/25 mg :

Comprimés pelliculés roses, de forme ronde, biconvexes, avec l'inscription « K » sur une face et « 24 » sur l'autre face.

Co-Olmesartan AB comprimés pelliculés existe sous plaquettes et en flacons en PEHD.

Présentations :

Plaquettes : 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 et 280 comprimés pelliculés.

Plaquettes unitaires : 10, 50 et 500 comprimés pelliculés.

Flacons en PEHD : 30, 100, 250 et 1 000 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

20 mg/12,5 mg (plaquette): BE488871

20 mg/12,5 mg (flacon): BE488880

20 mg/25 mg (plaquette): BE488897

20 mg/25 mg (flacon): BE488906

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malte

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

BE	Co-Olmesartan AB 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten
DE	Olmesartan/ Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg Filmtabletten
IT	Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
LU	Co-Olmesartan AB 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg comprimés pelliculés/ Filmtabletten
MT	Olmesartan/ Hydrochlorothiazide 20mg/12,5mg; 20mg/25mg film-coated tablets
NL	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Aurobindo 20mg/12,5mg; 20mg/25mg filmomhulde tabletten
PT	Olmesartan medoxomilo+ Hidroclorotiazida Aurobindo

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 02/2022 / 07/2022.