

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

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

Olmesartan EG contient la substance active **olmésartan**, qui appartient à une classe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Ces médicaments abaissent la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.

Olmesartan EG est utilisé pour le traitement de la tension artérielle élevée (un trouble également connu sous le nom d'« hypertension »). Une tension artérielle élevée peut provoquer des lésions des vaisseaux sanguins dans des organes tels que le cœur, les reins, le cerveau et les yeux. Dans certains cas, ces lésions peuvent entraîner une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque ou rénale, un accident vasculaire cérébral (AVC) ou une cécité. En général, une tension artérielle élevée ne donne lieu à aucun symptôme. Il est important de faire surveiller votre tension artérielle afin d'éviter la survenue de lésions.

Une tension artérielle élevée peut être contrôlée par des médicaments tels qu'Olmesartan EG comprimés. Votre médecin vous a probablement aussi recommandé de modifier votre mode de vie pour aider à réduire votre tension artérielle (par exemple en perdant du poids, en arrêtant de fumer, en réduisant votre consommation de boissons alcoolisées et la quantité de sel dans votre alimentation). Votre médecin vous a peut-être aussi encouragé(e) à pratiquer 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 EG?

Ne prenez jamais Olmesartan EG:

- Si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. Il est également préférable d'éviter de prendre les comprimés d'Olmesartan EG en début de grossesse - voir la rubrique consacrée à la grossesse.
- Si vous présentez un jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse) ou des problèmes liés au

drainage de la bile de la vésicule biliaire (obstruction biliaire, p. ex. calculs biliaires).

- Si vous souffrez de diabète ou d'une altération de la fonction rénale et êtes traité(e) par un médicament qui abaisse la tension artérielle et contient de l'aliskirène.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Olmesartan EG.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Olmesartan EG

- si vous prenez l'un des médicaments suivants utilisé 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 rénaux 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 EG ».

Informez votre médecin si :

- vous avez des problèmes de reins
- vous avez une maladie du foie
- vous avez une insuffisance cardiaque ou des problèmes au niveau des valves cardiaques ou du muscle cardiaque (myocarde)
- vous présentez des vomissements intenses
- vous souffrez de diarrhée
- vous êtes traité(e) par des diurétiques à forte dose (médicament qui augmente la quantité d'urine produite)
- vous suivez un régime à faible teneur en sel
- vous avez des taux élevés de potassium dans le sang
- vous avez des problèmes de glande surrénale

Contactez votre médecin si vous souffrez d'une diarrhée sévère et persistante qui a entraîné une perte de poids importante. Votre médecin évaluera vos symptômes et déterminera comment vous devez poursuivre votre traitement pour la tension artérielle.

Comme avec tout médicament qui réduit la tension artérielle, une baisse excessive de la tension artérielle chez des patients ayant des troubles de la circulation sanguine au niveau du cœur ou du cerveau peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Votre médecin surveillera donc attentivement votre tension artérielle.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou pensez pouvoir le devenir). Olmesartan 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 EG est déconseillé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Olmesartan EG

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

- Autres médicaments diminuant la tension artérielle, car l'effet d'Olmesartan EG peut être renforcé sous l'effet de ces médicaments. Votre médecin devra éventuellement modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions:
 - Si vous prenez un inhibiteur de l'ECA ou de l'aliskirène (voir aussi les informations figurant dans les rubriques « Ne prenez jamais Olmesartan EG » et « Avertissements et précautions »).
- Suppléments de potassium, substituts de sel contenant du potassium, diurétiques ou héparine (pour fluidifier le sang). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmesartan EG peut

augmenter les taux de potassium dans le sang.

- Lithium (médicament utilisé pour traiter les sautes d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps qu'Olmesartan EG peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin mesurera votre taux sanguin de lithium.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS): médicaments utilisés pour soulager la douleur, les œdèmes (gonflements) et les autres symptômes d'inflammation, dont l'arthrite. L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmesartan EG peut accroître le risque d'insuffisance rénale; de plus, les AINS peuvent réduire l'effet d'Olmesartan EG.
- Chlorhydrate de colésévélam, un médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang, car il peut réduire l'effet d'Olmesartan EG. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre Olmesartan EG au moins 4 heures avant le chlorhydrate de colésévélam.
- Certains antiacides (médicaments contre l'indigestion), car ils peuvent réduire légèrement l'effet d'Olmesartan EG.

Personnes âgées

Si vous avez plus de 65 ans et que votre médecin décide d'augmenter votre dose d'olmesartan médoxomil à 40 mg par jour, il devra surveiller régulièrement votre tension artérielle afin de s'assurer qu'elle ne baisse pas de façon excessive.

Patients de race noire

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

Olmesartan EG avec des aliments

Olmesartan EG peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou pensez pouvoir le devenir). Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Olmesartan 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 EG. Olmesartan EG est déconseillé en début de 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 souhaitez débiter l'allaitement. Olmesartan EG est déconseillé chez les mères qui allaitent. Votre médecin pourrait choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est nouveau-né ou prématuré.

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 vous ressentez de tels effets, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que les symptômes n'ont pas disparu. Demandez conseil à votre médecin.

Olmesartan EG contient du lactose

Ce médicament contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Olmesartan 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.

Posologie

La dose initiale recommandée est de 10 mg une fois par jour. Toutefois, si votre tension artérielle n'est pas contrôlée, votre médecin peut décider d'augmenter votre dose à 20 mg ou 40 mg une fois par jour, ou il peut décider de vous prescrire des médicaments complémentaires.

Si vous présentez une insuffisance rénale légère à modérée, votre dose ne pourra pas être supérieure à 20 mg une fois par jour.

Mode d'administration

Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante d'eau (p.ex. un verre plein). Si possible, prenez votre dose à la même heure chaque jour, par exemple au petit-déjeuner.

Si vous avez pris plus d'Olmesartan EG que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre Olmesartan 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 le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Olmesartan EG

Il est important de continuer à prendre Olmesartan 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. S'ils surviennent, ils sont souvent légers et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

Bien que peu de personnes y soient sujettes, les effets indésirables suivants peuvent être graves:

Dans des rares cas (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000), les réactions allergiques suivantes, qui peuvent apparaître sur le corps entier, ont été rapportées:

Un gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx, s'accompagnant de démangeaisons et d'éruptions cutanées, peut apparaître durant le traitement par Olmesartan EG. **Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez de prendre Olmesartan EG et contactez immédiatement votre médecin.**

Dans de rares cas (mais à une fréquence légèrement plus élevée chez les personnes âgées), Olmesartan EG peut provoquer une baisse excessive de la tension artérielle chez des personnes prédisposées ou à la suite d'une réaction allergique. Cette baisse peut provoquer une sensation d'ébriété sévère ou un évanouissement. **Si vous présentez de tels effets, arrêtez de prendre Olmesartan EG, 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 EG il y a longtemps, **contactez immédiatement votre médecin**, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

Voici les autres effets indésirables d'olmésartan connus à ce jour:

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- étourdissements, fatigue
- maux de tête
- nausées, indigestion, diarrhée, douleurs d'estomac, gastro-entérite
- mal de gorge, nez qui coule ou nez bouché, bronchite, symptômes de type grippal, toux
- douleur, douleur au niveau de la poitrine, mal de dos, douleurs osseuses ou articulaires
- infection des voies urinaires, présence de sang dans les urines
- gonflement (œdème) des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras

Des modifications des résultats des tests sanguins ont été décrites, telles que:

Augmentation des taux de lipides (hypertriglycémie), augmentation des taux d'acide urique (hyperuricémie), augmentation des taux d'urée sanguine, augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

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

- Réactions allergiques de survenue soudaine, qui peuvent apparaître sur le corps entier et entraîner des problèmes respiratoires ainsi qu'une chute soudaine de la tension artérielle, pouvant aller jusqu'à l'évanouissement (réaction anaphylactique)
- vertige
- vomissements, sensation de malaise
- faiblesse
- douleurs musculaires
- éruption cutanée, éruption cutanée allergique, démangeaisons, exanthème (éruption cutanée), boursoufflures cutanées (papules de type piqure d'orties)
- angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine)

Dans les tests sanguins, une diminution du nombre d'un type de cellules sanguines, connues sous le nom de plaquettes (thrombocytopenie), a été observée.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- manque d'énergie
- crampes musculaires
- altération de la fonction rénale, insuffisance rénale

Des modifications des résultats des tests sanguins ont également été décrites. Elles comprennent une élévation des taux de potassium (hyperkaliémie) et une augmentation des paramètres de la fonction rénale.

Enfants et adolescents:

Chez les enfants, les effets secondaires sont semblables à ceux rapportés chez les adultes. Cependant, les vertiges et maux de tête sont plus fréquents chez les enfants, et le saignement du nez est un effet secondaire plus fréquent chez les enfants uniquement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 EG?

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

10 mg – 20 mg

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

40 mg

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

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

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 EG

La substance active est l'olmésartan médoxomil.

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg, 20 mg ou 40 mg d'olmésartan médoxomil.

Les autres composants sont: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, silice, stéarate de magnésium, hypromellose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane.

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

Les comprimés pelliculés d'Olmesartan EG 10 mg sont blancs, ronds et biconvexes et présentent un diamètre de 6 mm.

Les comprimés pelliculés sont disponibles sous plaquettes de:

10, 10 (échantillon), 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés d'Olmesartan EG 20 mg sont blancs, ronds et biconvexes et présentent un diamètre de 8 mm.

Les comprimés pelliculés sont disponibles sous plaquettes de:

10, 14, 14 (échantillon), 28, 28 (échantillon), 30, 56, 60, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés d'Olmesartan EG 40 mg sont blancs, ovales, biconvexes, d'une longueur de 15 mm et d'une largeur de 6 mm.

Les comprimés pelliculés sont disponibles sous plaquettes de:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 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

Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 1190 Wenen - Autriche

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

| | |
|----|-------------------------------------------------------------------------|
| BE | Olmesartan EG 10, 20, 40 mg comprimés pelliculés |
| DE | Olmesartan AI 10, 20, 40 mg Filmtabletten |
| ES | Olmesartan STADA 10, 20, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| FI | Olmesartan medoxomil STADA 10, 20, 40 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| IE | Olmesartan Medoxomil Clonmel 10, 20, 40 mg film-coated tablets |
| IT | Olmesartan Medoxomil EG |
| LU | Olmesartan EG 10, 20, 40 mg comprimés pelliculés |
| PT | Olmesartan medoxomilo Ciclum |

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Olmesartan EG 10 mg comprimés pelliculés: BE488746

Olmesartan EG 20 mg comprimés pelliculés: BE488773

Olmesartan EG 40 mg comprimés pelliculés: BE488782

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 11/2022 / 10/2022.