Notice: information de l'utilisateur

Belsar Plus 20 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Belsar Plus 20 mg/25 mg comprimés pelliculés
olmésartan médoxomil / hydrochlorothiazide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou à 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 Belsar Plus et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Belsar Plus?
3. Comment prendre Belsar Plus?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Belsar Plus?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Belsar Plus et dans quel cas est-il utilisé?

Belsar Plus 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. Il abaisse la tension artérielle en dilatant les vaisseaux sanguins.

- L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés diurétiques thiazidiques (« comprimés pour perdre de l'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 Belsar Plus que si Belsar (olmésartan médoxomil) à lui seul n'a pas suffisamment contrôlé la tension artérielle. Lorsqu'elles sont administrées ensemble, les deux substances actives dans Belsar Plus 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 Belsar Plus pour la diminuer davantage.

L'hypertension artérielle peut être contrôlée par des médicaments tels que le Belsar Plus 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 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 Belsar Plus?

Ne prenez jamais Belsar Plus:
- Si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil, l'hydrochlorothiazide, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ou à des substances similaires à l'hydrochlorothiazide (sulfamides).
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est préférable d'éviter Belsar Plus en début de grossesse – voir la rubrique « grossesse et allaitement ».)
- Si vous avez des problèmes rénaux graves
- 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 souffrez de valeurs basses de potassium ou de sodium, d'une augmentation de calcium ou d'acide urique dans le sang (avec des symptômes de goutte ou des pierres aux reins) qui ne s'améliore pas lors d'un traitement.
- Si vous êtes atteint de problèmes hépatiques modérés à sévères ou un jaunissement de la peau et des yeux (ictère) ou de problèmes de drainage de la bile hors 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(e), ne prenez pas les comprimés. Parlez-en à votre médecin et suivez les conseils donnés.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Belsar Plus.

Avant de prendre les comprimés**, parlez-en 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 Belsar Plus».

Avant de prendre les comprimés, **parlez-en à votre médecin** si vous avez un des problèmes de santé suivants :
- Des problèmes rénaux légers à modérés ou en cas d'une transplantation rénale récente
- Maladie hépatique
- Insuffisance cardiaque ou un problème aux valves cardiaques ou des muscles du cœur
- Vomissements (se sentir malade) ou une diarrhée grave ou qui persiste pendant plusieurs jours
- Traitement avec des fortes doses de diurétiques ou si vous suivez un régime sans sel
- Problème aux 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 Belsar Plus.
- Si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou du 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 Belsar Plus, consultez immédiatement un médecin.

Contactez votre médecin si vous souffrez d'un des symptômes suivants :
- une diarrhée sévère et persistante qui a entraîné une perte de poids substantielle. Votre médecin évaluera vos symptômes et décidera du traitement dont vous avez besoin pour contrôler votre tension artérielle.

- diminution de l'acuité visuelle ou douleur oculaire. Ceux-ci peuvent être les symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'oeil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression dans votre œil ; ceci peut survenir quelques heures ou semaines après l'initiation de Belsar Plus. Sans traitement, ceci peut entraîner une perte permanente de la vision.

Votre médecin souhaitera vous voir plus souvent et effectuera des tests si vous présentez un de ces symptômes.

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

Belsar Plus peut provoquer une hausse des taux de lipides et de l'acide urique dans le sang (provoque la goutte - gonflement douloureux des articulations). Votre médecin effectuera probablement un test sanguin de temps en temps pour vérifier ces paramètres.

Ce médicament peut modifier le taux de certains composés chimiques dans le sang, appelés électrolytes. Votre médecin voudra probablement effectuer un test sanguin occasionnellement pour les vérifier. Des signes de modifications des taux d'électrolytes sont: soif, sécheresse de la bouche, des douleurs musculaires ou crampes, fatigue musculaire, hypotension artérielle (hypotension), sensation de faiblesse, léthargie (engourdissement), fatigue, somnolence ou agitation, nausées, vomissements, moins besoin d'uriner, une accélération du rythme cardiaque. **Veuillez 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 au niveau du cœur ou du cerveau pourrait conduire à une crise cardiaque ou un accident 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 Belsar Plus 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). Belsar Plus 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
Belsar Plus n'est pas recommandé pour des enfants et des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Belsar Plus
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien dans un des cas suivants:
- Autres médicaments diminuant la pression artérielle, étant donné que l'effet du Belsar Plus peut être augmenté. 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 Belsar Plus» et « Avertissements et précautions »).
- Les médicaments susceptibles de modifier le taux de potassium dans le sang si pris en même temps que Belsar Plus sont :
  - suppléments de potassium (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 benzylpénicilline, un antibiotique)
- certains antalgiques comme l'aspirine ou les salicylates

- Belsar Plus, 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, le gonflement et d’autres symptômes liés à l’inflammation, entre autres l’arthrite), utilisé en même temps que Belsar Plus peut augmenter le risque d’insuffisance rénale et l’effet de Belsar Plus peut être diminué par les AINS.
- Les somnifères, les sédatifs et les médicaments antidépresseurs, l'utilisation de ces médicaments en même temps que Belsar Plus 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.
- La colestyramine ou le colestipol, médicaments diminuant les graisses dans le sang.
- Le chlorhydrate de colésévélam, un médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang, qui peut réduire l’effet du Belsar Plus. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre le Belsar Plus au moins 4 heures avant le chlorhydrate de colésévélam.
- Les anticholinergiques (p.ex. atropine, bipéridène).
- Des médicaments tels que thioridazine, chlorpromazine, lévomepromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, dropéridol ou halopéridol, utilisé pour traiter certains troubles psychiatriques.
- Certains médicaments tels que la quinidine, l’hydroquinidine, le disopyramide, l’amiodarone, le sotalol ou la digitale, utilisé pour traiter les problèmes cardiaques.
- Des médicaments qui peuvent changer le rythme cardiaque : mizolastine, pentamidine, terfénadine, dofétilide, ibutilide ou des injections d'érythromycine.
- Des médicaments oraux anti-diabétiques, tels que la metformine ou l'insuline, qui servent à baisser la glycémie.
- Les bêta-bloquants et le diazoxide, médicaments utilisés pour traiter respectivement une pression artérielle élevée ou une hypoglycémie, étant donné que Belsar Plus peut renforcer leurs effets.
- Méthyldopa: un médicament pour traîter l’hypertension.
- Des médicaments tels que la noradrénaline, utilisés pour augmenter la pression artérielle et ralentir le rythme cardiaque.
- La 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.
- L’amantadine, un médicament anti-viral.
- La ciclosporine, un médicament utilisé pour arrêter le rejet des greffes d'organes.
- Certains antibiotiques appelés tétracyclines ou sparfloxacine.
- L’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 de Belsar Plus peut être légèrement réduit.
- Le cisapride, pour augmenter la motilité de la nutrition dans l’estomac et l’intestin.
- L’halofantrine, pour traiter la malaria.

Belsar Plus avec des aliments et des boissons
Belsar Plus peut être pris avec ou sans nourriture.

Faites attention lorsque vous buvez de l'alcool pendant que vous prenez Belsar Plus, certaines personnes peuvent se sentir faibles ou étourdies. Si cela vous arrive, ne buvez aucun alcool, y compris du vin, de la bière ou des alcopops.

Patients de race noire

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

Grossesse et allaitement

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 Belsar Plus avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament au lieu de Belsar Plus. Belsar Plus n'est pas recommandé pendant la grossesse, et ne doit pas être pris au-delà des 3 mois de grossesse, comme il peut causer un dommage grave à votre bébé, s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement
Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. Belsar Plus 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.

Belsar Plus contient du lactose
Ce médicament contient du lactose (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 Belsar Plus?

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 Belsar Plus 20 mg/12,5 mg par jour. Toutefois, si votre pression artérielle n'est pas maîtrisée, votre médecin peut décider de modifier la dose et passer à un Belsar Plus 20 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 Belsar Plus jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez pris plus de Belsar Plus que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés de Belsar Plus ou si un enfant a avalé un ou plusieurs comprimés par accident, prenez immédiatement contact avec le Centre Antipoison (070/245.245), votre médecin ou le service d'urgence le plus proche et prenez avec vous le médicament dans son emballage original.

Si vous oubliez de prendre Belsar Plus
S'il vous arrive un jour d'oublier de prendre le médicament, prenez la dose normale le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Belsar Plus
Il est important de continuer à prendre Belsar Plus à moins 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 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 deux effets indésirables suivants peuvent être graves :

- Des réactions allergiques qui peuvent apparaître sur tout le corps, avec un œdème 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 Belsar Plus et contactez immédiatement votre médecin.**

- Belsar Plus 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 Belsar Plus, 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 Belsar Plus il y a longtemps, **contactez immédiatement votre médecin**, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

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

Ceci sont les autres effets indésirables connus à ce jour avec Belsar Plus:

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

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):
Étourdissements, faiblesse, maux de tête, fatigue, douleur thoracique, gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne 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.
Certains changements dans les tests sanguins sont parfois constatés et incluent:
une augmentation des lipides sanguins, de l'urée sanguine ou de l'acide urique, une augmentation de la créatinine, des taux de calcium, du glucose dans le sang, 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.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000):
Sensation de mal être, troubles de la conscience, des papules cutanées (gonflements au niveau de la peau), insuffisance rénale aiguë, angioedème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Certaines modifications des résultats de tests sanguins ont rarement été observées et incluent:

une augmentation d'azote uréique dans le sang, diminution de l'hémoglobine et des valeurs de l'hématocrite. Votre médecin le constatera à partir d'une analyse de sang et vous indiquera si vous avez besoin de faire quelque chose.

D'autres effets indésirables rapportés au cours de l'utilisation de l'olmésartan médoxomil ou de l'hydrochlorothiazide seul, mais pas avec Belsar Plus ou à une fréquence plus élevée:

Olmésartan médoxomil:

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):
Bronchite, toux, nez bouché ou qui coule, mal de gorge, mal au ventre, indigestion, diarrhée, nausées, gastro-entérite, mal dans les articulations ou les os, mal au dos, du sang dans les urines, une infection des voies urinaires, symptômes pseudo-grippaux, douleur.

Certains changements dans les résultats des tests sanguins sont fréquemment observés et incluent:
une augmentation des lipides sanguins, de l'urée sanguine ou de l'acide urique, une augmentation des valeurs de la fonction hépatique et musculaire.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne 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 cutanées), des papules cutanées (gonflements au niveau de la peau).

Certains changements dans les résultats des tests sanguins sont observés peu fréquemment et incluent:
une diminution d'un type de cellules sanguines, appelées plaquettes (thrombocytopénie).

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000):
Insuffisance rénale, manque d'énergie.

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

Hydrochlorothiazide:

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10):
Les changements dans les tests sanguins incluent: une augmentation des lipides sanguins et de l'acide urique.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):
Sentiments confus, mal au ventre, gêne à l'estomac, sensation de ballonnement, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, glucose dans les urines.

Certains changements dans les tests sanguins sont régulièrement constatés et incluent:
une augmentation de la créatinine, de l'urée, du taux de calcium ou du taux de glucose; une diminution des taux de chlorures, de potassium, de magnésium ou de sodium.
Augmentation de l'amylase sérique (hyperamylasémie).

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100):
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 causée par des petits saignements (purpura), lésions cutanées surélevées (papules).

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000):

Glandes salivaires gonflées et douloureuses, diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes sanguines, anémie, atteinte de la moelle osseuse, agitation, se sentir déprimé ou dépression, problèmes de sommeil, sentiment de désintérêt (apathie), des fourmillements et un engourdissement, convulsions, objets regardés semblent jaunes, 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, une inflammation du pancréas, jaunisse, infection de la vésicule biliaire, symptômes liés au lupus érythémateux tels que éruptions cutanées, douleurs articulaires et mains et doigts froids, réactions allergiques de la peau, desquamation (peau qui pèle) et formation d'ampoules sur la peau, une inflammation non infectieuse du rein (néphrite interstitielle), fièvre, faiblesse musculaire (parfois avec une mobilité réduite).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000):
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 de la confusion).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
Diminution de l'acuité visuelle ou douleur oculaire (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'oeil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé).
Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Belsar Plus?

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

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur 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 Belsar Plus

Les substances actives sont :
Belsar Plus 20 mg/12,5 mg: Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'olmésartan médoxomil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide
Belsar Plus 20 mg/25 mg: Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'olmésartan médoxomil et 25 mg d'hydrochlorothiazide

Les autres composants (excipients) sont:
Cellulose microcristalline, monohydrate de lactose*, hyprolose faiblement substituée, hyprolose, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), talc, hypromellose, oxyde de fer (III) (E172).

* voir rubrique 'Belsar Plus contient du lactose' ci-dessus.

Aspect de Belsar Plus et contenu de l'emballage extérieur

Belsar Plus 20 mg/12,5 mg: Comprimés pelliculés, ronds, jaunes rougeâtres de 8,5 mm avec l'inscription C22 gravée sur une face.
Belsar Plus 20 mg/2 5mg : Comprimés pelliculés ronds, rosés de 8,5 mm avec l'inscription C24 gravée sur une face.

Boîtes de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 et 10 x 28 comprimés pelliculés.
Boîtes de 10, 50 ou 500 comprimés pelliculés à usage hospitalier (unit dose).

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:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg, Luxembourg

Fabricant:
DAIICHI SANKYO GmbH, Luitpoldstrasse 1, D-85276 Pfaffenhofen, Allemagne
Qualiphar NV, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique
Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin, Allemagne
Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Straβe 7 – 13, D-01097 Dresden, Allemagne

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

Autriche:	Mencord Plus
Belgique:	Belsar Plus
Chypre:	Olartan Plus
République Tchèque:	Sarten Plus H
Estonie:	Mesar Plus
Allemagne:	Votum Plus
Grèce:	Olartan Plus
France:	Alteisduo
Hongrie:	Laresin Plus
Irlande:	Omesar Plus
Italie:	Olprezide
Lettonie:	Mesar Plus
Lituanie:	Mesar Plus
Luxembourg:	Belsar Plus
Malte:	Omesar Plus

Pologne:	Revival Plus
Portugal:	Olsar Plus
Slovaquie:	Tenzar Plus
Slovénie:	Co-Tensiol
Espagne:	Ixia Plus

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
Belgique
Belsar Plus 20 mg/12,5 mg comprimés pelliculés : BE282782
Belsar Plus 20 mg/25 mg comprimés pelliculés : BE282791

Luxembourg
Belsar Plus 20 mg/12,5 mg comprimés pelliculés : 2011111329
Belsar Plus 20 mg/25 mg comprimés pelliculés : 2011111330

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.

Autres sources d'information
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé en Belgique: www.fagg-afmps.be