Notice: information de l'utilisateur

Olmetec Plus 20mg/12,5mg
Olmetec Plus 20mg/25mg
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 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'Olmetec Plus et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olmetec Plus?
3. Comment prendre Olmetec Plus?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Olmetec Plus?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QU'OLMETEC PLUS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Olmetec Plus contient 2 substances actives : l'olmésartan médoxomil et l'hydrochlorothiazide, qui sont utilisés pour traiter l'hypertension artérielle :

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

Vous ne pourrez prendre Olmetec Plus que si Olmetec (olmésartan médoxomil) à lui seul n'a pas suffisamment contrôlé la tension artérielle. Lorsqu'il est administré ensemble, les deux substances actives dans Olmetec 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 Olmetec Plus pour la diminuer d'avantage.

L'hypertension artérielle peut être contrôlée par des médicaments tels que l'Olmetec 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 la marche ou la natation. Il est important de suivre ce conseil de votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OLMETEC PLUS?

Ne prenez jamais Olmetec Plus:
- Si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil, à l'hydrochlorothiazide ou 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 préférable d'éviter Olmetec Plus en début de grossesse – voir la rubrique « grossesse et allaitement »)
- Si vous avez des problèmes rénaux
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle
- Si vous présentez une faible teneur en potassium et en sodium, une augmentation de calcium ou si vous présentez une augmentation de la concentration d'acide urique dans le sang (avec des symptômes de goutte ou des pierres rénales) qui ne s'améliore pas lors d'un traitement
- Si vous êtes atteints de problèmes hépatiques modérés à sévères ou un jaunissement de la peau et des yeux (ictère) ou de problèmes de drainage de la bile 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 avant de prendre Olmetec Plus.

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.
- Aliskiren

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.
Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Olmetec Plus».

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 assez grave ou qui persiste pendant plusieurs jours
- Traitement avec des fortes doses de diurétiques ou si vous suivez un régime sans sel
- Problèmes de glandes surrénales (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 Olmetec Plus.
- 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 Olmetec Plus, consultez immédiatement un médecin.

Contactez votre médecin si vous souffrez d'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 dûs 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 d'Olmetec Plus. Cela peut conduire à une altération permanente de la vision, si non traité.

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

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

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

Cela peut modifier le niveau de certains produits chimiques dans le sang, appelés électrolytes. Votre médecin voudra probablement faire un test sanguin de temps en temps pour vérifier cela. Des signes de changements d'électrolytes sont: soif, sécheresse de la bouche, des douleurs musculaires ou crampes, fatigue musculaire, hypotension artérielle (hypotension), sensation de faiblesse, léthargique, fatigué, somnolent ou agité, 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 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 Olmetec 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). Olmetec 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).

Enfants et adolescents
Olmetec Plus n'est pas recommandé pour des enfants et des adolescents de moins de 18 ans.

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

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

- Autres médicaments diminuant la pression artérielle dont l'utilisation peut augmenter les effets d'Olmetec Plus. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Olmetec Plus» et « Avertissements et précautions »

- Les médicaments susceptibles de changer le taux sérique du potassium si pris en même temps qu'Olmetec 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

- Olmetec 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, l'enflure et d'autres symptômes de l'inflammation, notamment l'arthrite), utilisé en même temps qu'Olmetec Plus, peut augmenter le risque d'insuffisance rénale et l'effet d'Olmetec Plus peut être diminué par les AINS.
- Les somnifères, les sédatifs et les médicaments anti-dépresseurs, l'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmetec 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.
- Colestyramine ou colestipol, médicaments diminuant les graisses dans le sang.
- Colesevelam hydrochloride, un médicament qui induit une diminution de la quantité de cholestérol dans le sang, de même qu'il peut réduire l'effet de l'Olmetec Plus. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre Olmetec Plus au moins 4 heures avant colesevelam hydrochloride.
- Les anticholinergiques (p.ex. atropine, bipéridène).
- Des médicaments tels que thioridazine, chlorpromazine, lévomepromazine, trifluopérazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, dropéridol ou halopéridol, utilisés pour traiter certains troubles psychiatriques.
- Certains médicaments tels que la quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol ou la digitale, utilisés 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 sert à baisser la glycémie.
- Les bêta-bloquants et le diazoxide, un médicament utilisé pour traiter la pression artérielle élevée respectivement l'hypoglycémie, étant donné qu'Olmetec Plus peut renforcer leur effet hyperglycémiant.
- Méthyldopa: un médicament pour traîter l'hypertension.
- Des médicaments tels que la noradrénaline, utilisé pour augmenter la pression artérielle et ralentir le rythme cardiaque.
- Diphemanil, pour traiter un pouls lent ou pour diminuer la transpiration.
- Les médicaments pour traiter la goutte: le probénécid, le sulfinpyrazone et l'allopurinol.

- Les suppléments de calcium.

- Amantadine, un médicament anti-viral.
- La ciclosporine, un médicament utilisé pour arrêter le rejet des greffes d'organes.
- Certains antibiotiques appelés tétracyclines ou sparfloxacine.
- Amphotéricine, un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques.
- Certains antiacides, utilisés pour traiter trop d'acide gastrique, tels que l'hydroxyde de magnésium et d'aluminium, comme l'effet d'Olmetec Plus peut être légèrement réduit.
- Cisapride, pour augmenter la motilité de la nutrition dans l'estomac et l'intestin.
- Halofantrine, pour traiter la malaria.

Olmetec Plus avec des aliments, boissons et de l'alcool:
Olmetec Plus peut être pris avec ou sans nourriture.

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

Patients de race noire :
Comme avec d'autres médicaments similaires, l'effet de diminution de la pression artérielle d'Olmetec 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 tomber) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement de cesser de prendre Olmetec Plus avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous conseiller de prendre un autre médicament au lieu d'Olmetec Plus. Olmetec Plus n'est pas recommandé pendant la grossesse, et ne doit pas être pris endéans 3 mois de grossesse, comme il peut causer un dommage grave à votre bébé, si il est utilisé après le troisième mois de grossesse.
Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement:
Prévenez votre médecin si vous allaitez ou sur le point de commencer à allaiter. Olmetec 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.

Olmetec 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 OLMETEC PLUS?

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 Olmetec Plus 20 mg/12,5 mg par jour. Toutefois, si votre pression artérielle n'est pas maîtrisée, votre médecin peut décider de modifier votre dose à un Olmetec Plus 20mg/25mg 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 Olmetec Plus jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

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

Si vous oubliez de prendre Olmetec 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 Olmetec Plus :
Il est important de continuer à prendre Olmetec 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 INDESIRABLES EVENTUELS

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 secondaires suivants peuvent être sérieux :

- Des réactions allergiques qui peuvent apparaître sur tout le corps, avec un oedème au visage, de la bouche et/ou de la boîte vocale (larynx), ainsi que des démangeaisons et des éruptions cutanées peuvent survenir rarement. **Si cela se produit, arrêtez de prendre Olmetec Plus et contactez immédiatement votre médecin.**

- Olmetec 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 Olmetec Plus, contactez immédiatement votre médecin et couchez-vous à plat.**

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

Ce sont les autres effets secondaires connus à ce jour avec Olmetec Plus:

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

Fréquent (Affecte d'1 à 10 patients sur 100 traités) :
Étourdissements, faiblesse, maux de tête, fatigue, douleur thoracique, gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras.

Peu fréquent (Affecte d'1 à 10 patients sur 1.000 traités) :
Augmentation du rythme cardiaque (palpitations), éruption cutanée, eczéma, vertiges, toux, indigestion, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, crampes musculaires et des douleurs musculaires, des douleurs 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.

Rare (Affecte d'1 à 10 patients sur 10.000 traités) :
Sensation de mal être, 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 Olmetec Plus ou avec une fréquence plus élevée:

Olmésartan médoxomil:

Fréquent (Affecte d'1 à 10 patients sur 100 traités) :
Bronchite, toux, nez bouché ou qui coule, mal de gorge, mal au ventre, indigestion, diarrhée, nausées, gastro-entérite, mal dans les articulations ou les os, mal au dos, du sang dans l'urine, une inflammation 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 fréquent (Affecte d'1 à 10 patients sur 1.000 traités) :

Des réactions allergiques qui peuvent rapidement se manifester sur tout le corps et qui peuvent provoquer des problèmes respiratoires, 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 (vergétures).

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

Rare (Affecte d'1 à 10 patients sur 10.000 traités)
Insuffisance rénale, manque d'énergie; angioedème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

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

Hydrochlorothiazide:

Très fréquent (Affecte plus d' 1 patient sur 10 traités)
Les changements dans les tests sanguins qui sont très fréquemment remarqués sont une augmentation des lipides sanguins et de l'acide urique.

Fréquent (Affecte d'1 à 10 patients sur 100 traités)
Sentiments confus, mal au ventre, gêne à l'estomac, sensation de ballonnement, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, 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 fréquent (Affecte d'1 à 10 patients sur 1.000 traités)
Diminution ou perte d'appétit, respiration très difficile, réactions cutanées anaphylactiques (réactions d'hypersensibilité), aggravation d'une myopie déjà existante, érythème, réactions cutanées causées par la lumière, démangeaisons, taches violacées ou plaques sur la peau causée par des petits saignements (purpura), bosses cutanées (vergétures).

Rare (Affecte d'1 à 10 patients sur 10.000 traités)
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, en forme (convulsions), des objets que vous regardez apparaissant jaune, une vision floue, yeux secs, battements irréguliers du cœur, inflammation des vaisseaux sanguins, caillots sanguins (thrombose ou embolie), inflammation des poumons, accumulation de liquide dans les poumons, 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 boursouflures de la peau, une inflammation non infectieuse du rein (néphrite interstitielle), fièvre, faiblesse musculaire (parfois avec une mobilité réduite).

Très rare (Affecte moins d'1 patient sur 10.000 traités)
Perturbation de l'équilibre électrolytique dans le sang, ce qui peut provoquer un taux anormalement bas de chlorure (alcalose hypochlorémique), obstruction de l'intestin (iléus paralytique).
Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Diminution de la vision ou de la douleur oculaire (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 le système national de déclaration :

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 davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OLMETEC PLUS?

Tenir ce médicament 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 Olmetec Plus

Les substances actives sont :
Olmetec Plus 20mg/12,5mg: Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'olmésartan médoxomil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide
Olmetec Plus 20mg/25mg: 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 : « Olmetec Plus contient du lactose » rubrique ci-dessus.

Qu'est-ce qu'Olmetec Plus et contenu de l'emballage extérieur

Olmetec Plus 20mg/12,5mg: Comprimés pelliculés, ronds, jaune rougeâtre de 8,5 mm avec l'inscription C22 gravée sur une face.
Olmetec Plus 20mg/25mg : Comprimés pelliculés ronds, rosés de 8,5 mm avec l'inscription C24 gravée sur une face.

Plaquettes laminées de polyamide / aluminium / polychlorure de vinyl / aluminium.
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
Daiichi Sankyo Belgium S.A.
Boulevard de France, 3-5
B-1420 Braine-l'Alleud
Tel: +32 (0)2 227 18 80
info@daiichi-sankyo.be

Fabricant
Daiichi Sankyo Europe 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

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

Autriche:	Olmetec Plus
Belgique:	Olmetec Plus
Danemark:	Olmetec Plus
Allemagne:	Olmetec Plus
Grèce:	Olmetec Plus
Finlande:	Olmetec Plus
France:	CoOlmetec
Icelande :	Olmetec Plus
Irlande:	Benetor Plus

Italie:	Olmegan
Luxembourg:	Olmetec Plus
Pays-Bas:	Olmetec HCTZ
Norvège:	Olmetec Comp
Portugal:	Olmetec Plus
Espagne:	Olmetec Plus
Royaume-Uni:	Olmetec Plus

Mode de délivrance:
Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:
Belgique
Olmetec Plus 20mg/12,5mg comprimés pelliculés : BE282746
Olmetec Plus 20mg/25mg comprimés pelliculés : BE282764

Luxembourg
Olmetec Plus 20mg/12,5mg comprimés pelliculés : 2006020005
Olmetec Plus 20mg/25mg comprimés pelliculés : 2006020004

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.

Autres sources d'informations :
Les informations détaillées et à jour sur ce produit sont disponibles en scannant le code QR sur le couvercle intérieur du carton, avec un smartphone. Les mêmes informations sont aussi disponibles en suivant cette adresse URL : www.olmesartanpatient.eu