Notice: Information de l'utilisateur

Olmetec 10 mg comprimés pelliculés
Olmetec 20 mg comprimés pelliculés
Olmetec 40 mg comprimés pelliculés
Olmesartan medoxomil

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

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

OLMETEC appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'« antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II ». Ils diminuent la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.

OLMETEC est utilisé pour le traitement de la pression artérielle élevée (également connue sous le nom d'« hypertension ») chez les adultes et les enfants âgés de 6 à moins de 18 ans.

Une pression artérielle élevée peut provoquer des lésions des vaisseaux sanguins au niveau des organes comme le cœur, les reins, le cerveau et les yeux. Dans certains cas, cela peut entraîner une crise cardiaque, une défaillance du cœur ou du rein, un accident vasculaire cérébral ou une cécité. En général, une pression artérielle élevée ne se manifeste pas par des symptômes. Il est important que votre pression artérielle soit surveillée afin d'éviter la survenue de lésions.

Une pression artérielle élevée peut être contrôlée avec des médicaments comme l'OLMETEC comprimés pelliculés. Votre médecin vous a probablement aussi recommandé de modifier votre mode de vie afin de réduire davantage la pression artérielle (par exemple: perdre du poids, arrêter de fumer, réduire votre consommation de boissons alcoolisées et de sel). Votre médecin peut aussi vous inciter à la pratique d'un exercice régulier, comme la marche ou la natation. Il est important de suivre ces conseils de votre médecin.

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

Ne prenez jamais Olmetec:
- 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 3 mois ou plus. (Il est également préférable d'éviter l'utilisation d'OLMETEC en début de grossesse - voir : Grossesse et allaitement).
- Si vous souffrez d'un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) ou si le drainage de la vésicule biliaire est bloqué (obstruction biliaire, p.e. calculs biliaires).
- 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

Avertissements et précautions :
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre OLMETEC.

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 »

Informez votre médecin des problèmes de santé suivants :
- problèmes rénaux
- maladie du foie
- défaillance cardiaque ou problèmes au niveau des valves du cœur ou du muscle cardiaque
- vomissements sévères, diarrhée, traitement par des diurétiques à forte dose (type de médicament qui augmente la quantité d'urine que vous produisez) ou si vous suivez un régime sans sel
- taux élevés de potassium dans votre sang
- problèmes avec votre glande surrénale

Contactez votre médecin si vous souffrez 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.

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

Comme avec tout médicament qui réduit la pression artérielle, une baisse excessive de la pression 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. Par conséquent, votre médecin surveillera votre pression artérielle avec attention.

Prévenez votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si cela pourrait arriver). L'OLMETEC n'est pas recommandé en début de grossesse et ne peut pas être pris si vous êtes enceinte de 3 mois ou plus, l'OLMETEC peut causer des dommages sérieux à votre bébé si vous l'utilisez pendant cette période (voir : grossesse et allaitement).

Patients de race noire :
Comme avec d'autres médicaments similaires, la baisse de la pression artérielle sous l'effet d'OLMETEC est un peu plus faible chez les patients de race noire.

Personnes âgés :
Si vous avez 65 ans ou plus et que votre médecin décide d'augmenter votre dose d'olmésartan médoxomil à 40 mg par jour, il devra surveiller régulièrement votre pression artérielle afin de s'assurer qu'elle ne diminue pas trop.

Enfants et adolescents :
L'OLMETEC a été étudié chez les enfants et adolescents. OLMETEC n'est pas recommandé chez les enfants de 1 à moins de 6 ans et ne devrait pas être utilisé chez les enfants de moins de 1 an car il n'y a pas d'expérience disponible.

Autres médicaments et Olmetec:
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre un des médicaments suivants :

- Autres médicaments diminuant la pression artérielle dont l'utilisation peut augmenter les effets d'OLMETEC. 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 » et « Avertissements et précautions »
- Suppléments en potassium, un substitut du sel contenant du potassium, des diurétiques ou de l'héparine (pour fluidifier le sang). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'OLMETEC peut augmenter les taux de potassium dans votre sang.
- Lithium (médicament utilisé pour traiter les changements d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps qu'OLMETEC peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin mesurera votre taux de lithium dans le sang.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, médicaments utilisés pour soulager la douleur, les gonflements et les autres symptômes de l'inflammation, dont l'arthrite). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'OLMETEC peut augmenter le risque de défaillance du rein et les effets d'OLMETEC peuvent être diminués par les AINS.
- 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. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre Olmetec au moins 4 heures avant colesevelam hydrochloride.
- Certains antiacides (traitement contre l'indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer les effets d'OLMETEC.

Olmetec avec des aliments et boissons:
L'OLMETEC peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement:

Grossesse

Prévenez votre médecin si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Votre médecin va normalement vous conseiller d'arrêter l'utilisation d'OLMETEC avant d'être enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et il va vous conseiller de prendre un autre médicament à la place d'OLMETEC. Il est préférable de ne pas utiliser OLMETEC en début de grossesse et vous ne pouvez plus l'utiliser dès que vous êtes enceinte de 3 mois, parce que l'OLMETEC peut causer de graves dommages à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement
Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous voulez commencer à allaiter.
L'OLMETEC n'est pas recommandé chez les mères allaitantes et votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, certainement chez un nouveau-né ou un prématuré.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:
Il se peut que vous vous sentiez somnolent ou étourdi durant un traitement d'hypertension.
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.

Olmetec contient du lactose:
Ce médicament contient du lactose (une sorte de sucre). Si votre médecin vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE OLMETEC?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

En début de traitement, la dose recommandée est de 10 mg une fois par jour. Cependant, si votre pression artérielle n'est pas contrôlée, votre médecin peut décider d'augmenter la dose à 20 mg ou 40 mg une fois par jour ou d'associer d'autres médicaments.

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

Vous pouvez prendre les comprimés pelliculés pendant ou en dehors des repas. Avalez les comprimés avec suffisamment d'eau (p.e. un verre). Si possible, prenez toujours votre dose quotidienne au même moment de la journée, par exemple au petit-déjeuner.

Enfants et adolescents de 6 à moins de 18 ans
La dose de départ recommandée est de 10 mg par jour. Si la tension artérielle n'est pas adéquatement contrôlée, le docteur peut décider d'augmenter la dose jusqu'à 20 ou 40 mg par jour. Chez les enfants qui pèsent moins de 35 kg, la dose ne sera pas plus élevée que 20 mg/ jour

Si vous avez pris plus d'Olmetec que vous n'auriez dû:
Si vous avez pris trop d'OLMETEC, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (Tél. 070/245.245).

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû ou si un enfant en a avalé par accident, allez immédiatement chez votre médecin ou aux urgences les plus proches et prenez la boîte du médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Olmetec:
Si vous oubliez un jour de prendre une dose, prenez la dose suivante comme d'habitude. **Ne prenez pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Olmetec:
Il est important de continuer à prendre OLMETEC à moins que votre médecin ne 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 INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. 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 (moins d'une personne sur 1.000), les réactions allergiques suivantes, qui peuvent apparaître sur le corps entier, ont été rapportées :
Gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions cutanées peuvent apparaître lors du traitement par OLMETEC. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre OLMETEC et contactez IMMEDIATEMENT votre médecin.**

Dans des rares cas (mais plus fréquemment chez les gens âgés), OLMETEC peut provoquer une baisse trop importante de la pression artérielle chez des personnes prédisposées ou suite à une réaction allergique. Ceci peut provoquer des sensations sévères de tête vide ou un malaise. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre OLMETEC, contactez IMMEDIATEMENT 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 OLMETEC il y a longtemps, **contactez immédiatement votre médecin**, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

Voici les effets secondaires connus actuellement :

Fréquents (Moins d'une personne sur 10):
Etourdissements, maux de tête, nausées, indigestion, diarrhée, douleurs de l'estomac, gastro-entérite, fatigue, angine, nez qui coule ou nez bouché, bronchite, symptômes de type grippal, toux, douleurs, douleurs de la poitrine, du dos, des os ou des articulations, infections des voies urinaires, gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras, sang dans les urines.

Des modifications des paramètres biologiques sanguins ont été décrites telles que :
Augmentation des taux de lipides (hypertriglycéridémie), augmentation des taux d'acide urique (hyperuricémie), augmentation des taux d'urée, augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

Peu fréquents : (Moins d'une 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, vertiges, vomissements, asthénie, malaise, douleurs musculaires, éruption cutanée, éruption cutanée allergique, démangeaisons, exanthème (éruption cutanée), boursoufflures cutanées**,** angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine).
Des modifications des paramètres biologiques sanguins comme une diminution du nombre d'une catégorie de cellules sanguines, connues sous le nom de plaquettes (thrombocytopénie), ont été décrites.

Rares : (Moins d'une personne sur 1.000):
Manque d'énergie, crampes musculaires, altération de la fonction rénale, défaillance rénale.
Angioedème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Des modifications des paramètres biologiques sanguins ont été décrites.
Elles comprennent une élévation des taux de potassium (hyperkaliémie) et des paramètres de la fonction rénale augmentés.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les 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 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?

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 la boîte et sur la plaquette après la mention «EXP.». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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

La substance active est l'olmésartan médoxomil.
Chaque comprimé pelliculé contient 10, 20 ou 40 mg d'olmésartan médoxomil.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, monohydrate de lactose, hydroxypropylcellulose peu substitué, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), talc, hypromellose, (voir rubrique 2: OLMETEC contient du lactose).

Comment se présente Olmetec et contenu de l'emballage extérieur

Olmetec 10 mg comprimés pelliculés sont blancs, circulaires et portent l'inscription C13 sur l'une des faces.
Olmetec 20 mg comprimés pelliculés sont blancs, circulaires et portent l'inscription C14 sur l'une des faces.
Olmetec 40 mg comprimés pelliculés sont blancs, ovales et portent l'inscription C15 sur l'une des faces.

OLMETEC comprimés pelliculés sont disponibles en boîtes de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ou 10 x 28 comprimés pelliculés et en boîtes de 10, 50 ou 500 comprimés pelliculés en plaquette perforée (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 S.A.
Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique

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

Autriche : OLMETEC
Belgique : OLMETEC

Danemark :	OLMETEC
Allemagne :	OLMETEC
Grèce :	OLMETEC
Finlande :	OLMETEC
France :	OLMETEC
Islande :	OLMETEC
Irlande :	BENETOR
Italie :	OLMETEC
Luxembourg :	OLMETEC
Pays-Bas :	OLMETEC
Norvège :	OLMETEC
Portugal :	OLMETEC
Espagne :	OLMETEC
Royaume-Uni :	OLMETEC

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Belgique
OLMETEC 10mg, comprimés pelliculés: BE254852
OLMETEC 20mg, comprimés pelliculés: BE254861
OLMETEC 40mg, comprimés pelliculés: BE254877

Luxembourg
OLMETEC 10mg, comprimés pelliculés: 2008059778
OLMETEC 20mg, comprimés pelliculés: 2008059779
OLMETEC 40mg, comprimés pelliculés: 2008059780

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 : www.olmesartanpatient.eu