NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

OLMESARTAN TEVA 10 mg comprimés pelliculés
OLMESARTAN TEVA 20 mg comprimés pelliculés
OLMESARTAN TEVA 40 mg comprimés pelliculés

olmésartan médoxomil

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

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

Olmesartan Teva appartient à un groupe de médicaments appelé antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Ils diminuent la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.

Olmesartan Teva est utilisé pour le traitement de la pression artérielle élevée (également connue sous le nom d'« hypertension ») chez les adultes et chez enfants et les adolescents de 6 ans 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 Olmesartan Teva. 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 les conseils de votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olmesartan Teva?

Ne prenez jamais Olmesartan Teva :

- 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 Olmesartan Teva en début de grossesse – voir la rubrique « Grossesse ».
- si vous souffrez de jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse) ou de problèmes avec le drainage de la bile par votre vésicule biliaire (obstruction biliaire par exemple, par des calculs biliaires).
- 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Olmesartan Teva :

Informez 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 Olmesartan Teva ».

Informez votre médecin si vous présentez l'un des problèmes de santé suivants :
- Problèmes rénaux ;
- Maladie du foie ;
- Insuffisance cardiaque ou problèmes avec vos valves cardiaques ou votre muscle cardiaque ;
- Vomissements sévères, diarrhée, traitement à forte dose par des médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez (diurétiques) ou si vous suivez un régime pauvre en sel ;
- Taux élevés de potassium dans votre sang ;
- Problèmes avec vos glandes surrénales.

Contactez votre médecin si vous souffrez de diarrhée sévère, persistante et induisant une perte de poids substantielle. Votre médecin pourra évaluer vos symptômes et décider de la conduite à tenir concernant la poursuite de votre traitement antihypertenseur.

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

Comme avec tout médicament qui réduit la pression artérielle, une baisse excessive de la pression artérielle chez des patients présentant des perturbations de la circulation sanguine au niveau du cœur ou du cerveau peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Votre médecin doit donc vérifier votre pression artérielle avec précaution.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Olmesartan Teva est déconseillé en début de grossesse et NE doit PAS être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir la rubrique « Grossesse).

Patients de race noire

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

Personnes âgées
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
Olmesartan Teva a été étudié chez les enfants et les adolescents. Pour plus d'informations, consultez votre médecin. Olmesartan Teva n'est pas recommandé chez les enfants de 1 à moins de 6 ans et ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 1 an parce qu'aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et Olmesartan Teva
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 de l'un des éléments suivants :
- Autres médicaments diminuant la pression artérielle, car l'effet Olmesartan Teva 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'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Olmesartan Teva » et « Avertissements et précautions ».
- Suppléments en potassium, un substitut du sel contenant du potassium, des médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez (diurétiques) ou de l'héparine (pour fluidifier le sang). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmesartan Teva peut augmenter les taux de potassium dans votre sang.
- Lithium (un médicament utilisé pour traiter les changements d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps qu'Olmesartan Teva 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 (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'Olmesartan Teva peut augmenter le risque d'insuffisance rénale et l'effet d'Olmesartan Teva peut être diminué 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'Olmesartan Teva. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre Olmesartan Teva au moins 4 heures avant colesevelam hydrochloride.
- Certains antiacides (traitement contre l'indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer l'effet d'Olmesartan Teva.

Olmesartan Teva avec des aliments et boissons
Olmesartan Teva peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement

Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous êtes ou êtes susceptible de devenir enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Olmesartan Teva avant d'être enceinte ou dès que vous apprendrez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera un autre médicament à la place d'Olmesartan Teva. Olmesartan Teva est déconseillé en début de grossesse et NE doit PAS être pris après **plus de 3 mois de grossesse** car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement
Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. Olmesartan Teva est déconseillé chez les femmes qui allaitent. Votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre enfant est un nouveau-né ou un 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 pouvez vous sentir endormi(e) ou ressentir des étourdissements lorsque vous êtes traité(e) pour votre hypertension artérielle. Si cela vous arrive, NE conduisez PAS ou N'utilisez PAS de machines tant que les symptômes n'ont pas disparu. Demandez conseil à votre médecin.

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

3. Comment prendre Olmesartan Teva ?

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.

En début de traitement, la dose recommandée est de un 10 mg comprimé 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 maladie des reins légère à modérée, la dose ne pourra pas être supérieure à 20 mg une fois par jour.

Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante d'eau (par exemple, un verre). Si possible, prenez votre dose quotidienne à la même heure chaque jour, par exemple, à l'heure du petit-déjeuner.

<u>Enfants et adolescents de 6 à moins de 18 ans :</u>
En début de traitement, la dose recommandée est de 10 mg une fois par jour. Cependant, si la pression artérielle n'est pas contrôlée, le médecin peut décider d'augmenter la dose à 20 mg ou 40 mg une fois par jour. Chez les enfants qui pèsent moins de 35 kg, la dose ne sera pas supérieure à 20 mg une fois par jour.

Si vous avez pris plus d'Olmesartan Teva que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop d'Olmesartan Teva, ou si un enfant a pris des comprimés par accident, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) ou allez au service des urgences le plus proche et prenez la boîte du médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Olmesartan Teva
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez **pas** de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Olmesartan Teva
Il est important de continuer à prendre Olmesartan Teva 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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si ces effets indésirables surviennent, ils sont souvent modérés et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

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

Dans de rares cas (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000), les réactions allergiques suivantes, qui peuvent toucher l'ensemble du corps, ont été rapportées :
Gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions cutanées peuvent survenir lors du traitement par Olmesartan Teva. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Olmesartan Teva et contactez immédiatement votre médecin.**

Rarement (mais plutôt plus fréquemment chez les sujets âgés), Olmesartan Teva peut provoquer une baisse trop importante de la pression artérielle chez des personnes prédisposées ou en réponse à une réaction allergique. Ceci peut provoquer des sensations sévères de tête vide ou des évanouissements. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Olmesartan Teva, 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 Teva 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 connus jusqu'à présent avec l'Olmesartan Teva :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
Étourdissements, céphalées, nausées, indigestion, diarrhée, douleurs de l'estomac, gastro-entérite, fatigue, mal de gorge, 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 de l'urée dans le sang, augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
réactions allergiques soudaines pouvant toucher l'ensemble du corps et entraîner des problèmes respiratoires ainsi qu'une chute rapide de la pression artérielle pouvant même conduire à un évanouissement (réactions anaphylactiques), gonflement du visage, vertiges, vomissements, faiblesse, malaise, douleurs musculaires, éruption cutanée, éruptions cutanées allergiques, démangeaisons,

exanthème (éruptions cutanées), œdème au niveau de la peau (papules), angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine).

Dans les tests sanguins, une diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées « plaquettes » a été décrite (thrombocytopénie).

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 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 augmentation des taux de potassium (hyperkaliémie) et une augmentation des paramètres de la fonction rénale.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents
Chez les enfants, les effets indésirables étaient similaires à ceux signalés chez les adultes. Néanmoins, les étourdissements et les maux de tête sont plus fréquents chez les enfants, et les saignements de nez sont un effet indésirable fréquent qui n'est observé que chez les enfants.

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

5. Comment conserver Olmesartan Teva?

Tenir 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 la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Teva

- La substance active est l'olmésartan médoxomil.
  Chaque Olmesartan Teva 10 mg comprimé pelliculé contient 10 mg d'olmésartan médoxomil.
  Chaque Olmesartan Teva 20 mg comprimé pelliculé contient 20 mg d'olmésartan médoxomil.
  Chaque Olmesartan Teva 40 mg comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil.
- Les autres composants sont :

Noyau: lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose cellulose microcristalline et stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, macrogol et triacétine.

Aspect d'Olmesartan Teva et contenu de l'emballage extérieur
Olmesartan Teva 10 mg comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimé blanc, circulaire, gravé avec « OL 10 » sur une face et lisse sur l'autre face.

Olmesartan Teva 20 mg comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimé blanc, circulaire, gravé avec « OL 20 » sur une face et lisse sur l'autre face.

Olmesartan Teva 40 mg comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimé blanc, ovale, gravé avec « OL 40 » sur une face et lisse sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés d'Olmesartan Teva 10 mg sont disponibles en plaquettes de 14, 28, 56 et 98 comprimés pelliculés et emballages calendriers de 28 comprimés pelliculés.
Les comprimés pelliculés d'Olmesartan Teva 20 mg sont disponibles en plaquettes de 28, 30, 56 et 98 comprimés pelliculés et emballages calendriers de 28 comprimés pelliculés.
Les comprimés pelliculés d'Olmesartan Teva 40 mg sont disponibles en plaquettes de 28, 30, 56 et 98 comprimés pelliculés et emballages calendriers de 28 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
Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant
Actavis Ltd., BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun , Malte

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
10 mg: BE599457
20 mg: BE599466
40 mg: BE599475

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
BE: Olmesartan Teva
BG: Olmesta
DE: Olmesartan-AbZ
EE: Olmesartan Medoxomil Teva
ES: Olmesartán Teva
IT: OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA ITALIA
NL: Olmesartan medoxomil Teva
PT: Olmesartan medoxomilo Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2026.
Date d'approbation AFMPS : 10/2026.