

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Olmésartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

Olmésartan Krka 10 mg comprimés pelliculés
Olmésartan Krka 20mg comprimés pelliculés
Olmésartan Krka 40mg comprimés pelliculés
Olmésartan médoxomil

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 Olmésartan Krka et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olmésartan Krka?
3. Comment prendre Olmésartan Krka?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Olmésartan Krka?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Olmésartan Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Olmésartan Krka 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.

Olmésartan Krka est utilisé pour le traitement de la pression artérielle élevée (également connue sous le nom d'hypertension) chez adultes et enfants et adolescents 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'Olmésartan Krka 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 à connaître avant de prendre Olmésartan Krka?

Ne prenez jamais Olmésartan Krka:

- 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'Olmésartan Krka en début de grossesse - voir : Grossesse et allaitement).

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 ou pharmacien avant de prendre Olmesartan Krka.

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 Olmesartan Krka».

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.

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

Enfants et adolescents:

L'Olmesartan Krka a été étudié chez les enfants et les adolescents. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin. Olmesartan Krka n'est pas recommandé pour les enfants et les adolescents de 1 an à moins de 6 ans et ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 1 an car aucune expérience n'est disponible.

Autres médicaments et Olmesartan Krka:

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'Olmesartan Krka.

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Krka» 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'Olmesartan Krka 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'Olmesartan Krka 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'Olmesartan Krka peut augmenter le risque de défaillance du rein et les effets d'Olmesartan 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'Olmesartan Krka. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre Olmesartan Krka au moins 4 heures avant colesevelam hydrochloride.
- Certains antiacides (traitement contre l'indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer les effets d'Olmesartan Krka.

Sujets âgés

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

Patients de race noire

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

Olmesartan Krka avec des aliments et boissons

L'Olmesartan Krka peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

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.

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'Olmesartan Krka 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'Olmesartan Krka. Il est préférable de ne pas utiliser Olmesartan Krka en début de grossesse et vous ne pouvez plus l'utiliser dès que vous êtes enceinte de 3 mois, parce que l'Olmesartan 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'Olmesartan Krka 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

Olmesartan Krka 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 Olmesartan Krka?

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.

Adultes

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.

Enfants et adolescents de 6 à moins de 18 ans

La dose initiale recommandée est de 10 mg une fois par jour. Si la pression artérielle du patient n'est pas correctement contrôlée, le médecin peut décider de modifier la dose jusqu'à 20 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 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.

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

Si vous avez pris trop d'Olmesartan Krka, 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 Olmesartan Krka

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 Olmesartan Krka

Il est important de continuer à prendre Olmesartan Krka 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?

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 deux 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 Olmesartan Krka. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Olmesartan Krka et contactez immédiatement votre médecin.**

Dans des rares cas (mais plus fréquemment chez les sujets âgés), Olmesartan Krka 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 Olmesartan Krka, contactez immédiatement votre médecin et allongez-vous.**

Voici les effets secondaires connus actuellement :

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

Peu fréquent (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), vertiges, vomissements, asthénie, malaise, douleurs musculaires, éruption cutanée, éruption cutanée allergique, démangeaisons, exanthème (éruption cutanée), boursofflures 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 (thrombocytopenie), ont été décrites.

Rares (moins d'une personne sur 1.000):

Manque d'énergie, crampes musculaires, altération de la fonction rénale, défaillance rénale.

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 indésirables sont similaires à ceux rapportés chez les adultes. Cependant, des étourdissements et des maux de tête sont observés plus fréquemment chez les enfants. Des saignements de nez sont un effet indésirable fréquent observé uniquement chez l'enfant.

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Olmesartan Krka?

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 l'emballage 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 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 Olmesartan Krka

- Le substance active est l'olmésartan médoxomil.
Chaque Olmesartan Krka 10 mg comprimé pelliculé contient 10 mg d'olmésartan médoxomil.
Chaque Olmesartan Krka 20 mg comprimé pelliculé contient 20 mg d'olmésartan médoxomil.
Chaque Olmesartan Krka 40 mg comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil.
- Les autres composants (excipients) sont):
Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose faiblement substituée et stéarate de magnésium dans le noyau du comprimé, et dioxyde de titane, talc, macrogol 3000 et alcool polyvinylique dans l'enrobage du comprimé.

Comment se présente Olmesartan Krka et contenu de l'emballage extérieur

Olmesartan Krka 10 mg: les comprimés pelliculés sont ronds, légèrement biconvexes de couleur blanche, avec une marque S1 gravée sur une face. Diamètre du comprimé 9 mm, épaisseur du comprimé: 2,4 – 3,4 mm.

Olmesartan Krka 20 mg: les comprimés pelliculés sont ronds, légèrement biconvexes de couleur blanche, avec une marque S2 gravée sur une face. Diamètre du comprimé 8 mm, épaisseur du comprimé: 3,5 – 4,5 mm.

Olmesartan Krka 40 mg: les comprimés pelliculés sont ovales, de couleur blanche, avec une marque S3 gravée sur une face. Dimensions du comprimé 13x8 mm, épaisseur du comprimé: 4,3 – 5,5 mm.

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Olmesartan Krka 10 mg, 20 mg et 40 mg comprimés pelliculés sont disponibles en boîtes de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 en plaquettes multi-couches et dans un flacon en polyéthylène haute densité (HDPE) avec 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Olmesartan Krka 10 mg comprimés pelliculés (plaquettes): BE498453

Olmesartan Krka 10 mg comprimés pelliculés (flacon): BE498462

Olmesartan Krka 20 mg comprimés pelliculés (plaquettes): BE498471

Olmesartan Krka 20 mg comprimés pelliculés (flacon): BE498480

Olmesartan Krka 40 mg comprimés pelliculés (plaquettes): BE498497

Olmesartan Krka 40 mg comprimés pelliculés (flacon): BE498506

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

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Autriche, Belgique, Espagne, Irlande	Olmesartan Krka
Portugal	Olmesartan medoxomilo Krka
Italie	Olmesartan HCS
République Tchèque	Olimesta
Danemark	Olmesartan medoxomil Krka
Chypre	Olmesartan TAD
Allemagne	Olmecor
Finlande, Pays-Bas, Norvège	Olmesartan medoxomil Krka
France	Olmesartan medoxomil HCS
Croatie, Hongrie	Olimestra
Royaume-Uni	Olmesartan

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.