Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Olmetec®

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Olmetec et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Olmetec appartient à une classe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II et il est utilisé pour baisser la tension artérielle.

L'angiotensine II est une substance produite naturellement par le corps humain et capable de diminuer le diamètre des vaisseaux sanguins. Ceci rend le passage du sang dans ces vaisseaux plus difficile, ce qui entraîne une augmentation de la pression artérielle. Olmetec bloque cet effet de l'angiotensine II, et permet une relaxation des vaisseaux sanguins qui conduit à une baisse de la pression artérielle.

Olmetec est utilisé pour le traitement de l'hypertension qui n'est pas d'origine organique, également connue comme hypertension artérielle essentielle.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

L'hypertension artérielle peut endommager les vaisseaux de différents organes tels que ceux du cœur, des reins, du cerveau et des yeux. Dans certains cas, cela peut entraîner un infarctus du myocarde, une défaillance cardiaque ou rénale, un accident vasculaire cérébral ou la cécité. L'hypertension artérielle ne provoque généralement aucun symptôme. Mais il est important de contrôler votre tension artérielle et de la traiter si les chiffres tensionnels sont trop élevés, et ce afin d'éviter l'apparition d'atteintes ultérieures.

L'hypertension artérielle peut être traitée et contrôlée grâce à des médicaments comme Olmetec. Votre médecin vous a vraisemblablement recommandé de modifier vos habitudes pour contribuer à l'abaissement de votre pression artérielle (régime amaigrissant, arrêt du tabac, réduction de la consommation d'alcool, réduction de l'apport de sel dans l'alimentation). Votre médecin vous a vraisemblablement également encouragé à la pratique régulière d'une activité physique modérée comme la natation ou la marche à pied. Il est important de suivre les recommandations de votre médecin.

Comme pour tout médicament contre l'hypertension artérielle, une baisse excessive de la tension artérielle chez les patients présentant des troubles de la circulation sanguine cardiaque ou cérébrale peut provoquer un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral.

C'est pourquoi votre médecin contrôlera attentivement votre tension artérielle.

Quand Olmetec ne doit-il pas être pris?

Olmetec ne doit pas être pris:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olmésartan médoxomil, le principe actif d'Olmetec, ou à l'un des ingrédients contenus dans les comprimés pelliculés d'Olmetec,
- Si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité par un médicament contenant de l'aliskirène pour diminuer votre pression artérielle,
- Si vous êtes enceinte, à partir du 4e mois (voir la rubrique «Olmetec peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»),
- Si vous êtes atteints de problèmes hépatiques sévères, si l'écoulement de la bile à partir du foie est réduit ou que l'écoulement de la bile de la vésicule biliaire est entravé (par ex. par des calculs biliaires) ou que vous souffrez d'une jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux),

- Si lors de la prise précédente d'un médicament contre l'hypertension, vous avez subi des gonflements au niveau du visage, des lèvres, du larynx ou si vous souffrez d'un trouble héréditaire du système immunitaire provoquant de tels gonflements (appelés angio-œdèmes).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise Olmetec?

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

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter l'hypertension artérielle:

- Un inhibiteur de l'ECA (par ex. énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
- Aliskirène.

Votre médecin pourra, le cas échéant, 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 la rubrique «Quand Olmetec ne doit-il pas être pris?».

Informez votre médecin si vous souffrez d'autres maladies, en particulier de:

- Troubles rénaux ou après une transplantation rénale,
- Maladies hépatiques (la prise d'Olmetec n'est pas recommandée en cas de limitation sévère de la fonction hépatique),
- Maladies cardiaques,
- Vomissements sévères, diarrhées, traitement à forte dose par des diurétiques ou si vous suivez un régime pauvre en sel,
- Taux accru de potassium dans le sang,
- Problème des glandes surrénales, par ex. taux élevé d'aldostérone (aldostéronisme primaire).

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 le traitement de votre pression artérielle.

Adressez-vous à votre médecin si vous remarquez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou des diarrhées après la prise d'Olmetec. Votre médecin décidera de la suite du traitement. N'arrêtez pas la prise d'Olmetec de votre propre chef.

Interactions médicamenteuses

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez ou avez récemment pris/utilisé les médicaments suivants:

- Autres médicaments contre l'hypertension artérielle, car ils peuvent augmenter l'effet d'Olmetec et la fréquence des effets indésirables,
- Médicaments influençant le taux de potassium dans le sang, tels que des produits à base de potassium, des diurétiques, des anticoagulants (héparine). Si ces médicaments sont utilisés en même temps qu'Olmetec, ceci peut entraîner une augmentation des taux de potassium dans votre sang,
- Lithium pour le traitement de certaines maladies psychiatriques. 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,
- Médicaments contre la douleur et les inflammations (antirhumatismaux non-stéroïdiens/anti-inflammatoires). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'Olmetec peut augmenter le risque d'insuffisance rénale et l'effet d'Olmetec peut être diminué,

- Certains antiacides (médicaments contre les aigreurs d'estomac), car ils peuvent légèrement réduire l'effet d'Olmetec.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

Olmetec peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Informez votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez devenir) enceinte. En règle générale, votre médecin vous conseillera d'arrêter la prise d'Olmetec avant une grossesse ou dès que vous savez que vous êtes enceinte, et il vous recommandera un autre médicament. La prise d'Olmetec est déconseillée au cours des trois premiers mois de la grossesse et Olmetec ne doit plus être pris après le premier trimestre de la grossesse, car à ce stade, la prise d'Olmetec peut provoquer de graves atteintes chez l'enfant à naître.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous souhaiter commencer à allaiter. L'utilisation d'Olmetec n'est pas conseillée chez les mères qui allaitent. Si vous voulez allaiter, votre médecin pourra choisir un autre traitement pour vous, et ce surtout tant que votre enfant sera en période néonatale ou s'il est 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.

Comment utiliser Olmetec?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La prise de Olmetec comprimés pelliculés se fait avec ou indépendamment des repas. Avaler les comprimés pelliculés avec un verre de liquide. Vous devez prendre votre dose journalière le plus possible chaque jour à la même heure, par ex. avec le petit déjeuner. Il est important que vous preniez Olmetec tant que votre médecin vous le prescrira.

Sauf prescription contraire du médecin, la dose initiale recommandée est de 1 comprimé pelliculé de Olmetec 10 mg par jour. Si le contrôle de votre pression artérielle n'est pas suffisant avec un comprimé pelliculé de Olmetec 10 mg, votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à 1 comprimé pelliculé de Olmetec 20 mg ou de Olmetec 40 mg par jour ou prescrire un traitement associé.

Patients 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.

Patients noirs

Comme avec d'autres médicaments similaires, l'effet d'Olmetec pour diminuer la pression artérielle peut être un peu plus faible chez les patients noirs.

Enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans)

L'utilisation d'Olmetec n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Erreur d'utilisation et surdosage

Si vous avez pris par erreur une quantité trop importante d'Olmetec, ou dans le cas où un enfant a avalé les comprimés pelliculés, prévenez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche et prenez la boîte de médicament avec vous.

Si vous avez oublié votre dose journalière, prenez la dose usuelle le lendemain. Ne prenez pas de comprimé pelliculé supplémentaire pour compenser la prise oubliée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Olmetec peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître

Les effets indésirables suivants peuvent être graves:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Des réactions allergiques suivantes, qui peuvent apparaitre sur le corps entier, ont été rapportées: gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions cutanées. *Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre des comprimés d'Olmetec et contactez immédiatement votre médecin.*

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Dans de rares cas (mais un peu plus fréquemment chez les sujets 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 étourdissements ou un évanouissement. *Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre des comprimés d'Olmetec, contactez immédiatement votre médecin et allongez-vous.*

Dans de rares cas, il peut survenir un angio-œdème intestinal (un gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements et diarrhées).

Fréquence inconnue:

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 autres effets indésirables d'Olmetec connus actuellement

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Sensations vertigineuses; maux de tête; nausées; troubles de la digestion; diarrhées; douleurs abdominales; gastro-entérite; fatigue; angine; rhume; bronchite; symptômes de type grippal; toux; douleurs; douleurs dans la poitrine, dans les articulations et inflammations articulaires; douleurs dans le dos, dans les os; 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 également été décrites telles que: Augmentation des taux de lipides; augmentation des taux d'urée ou d'acide urique dans le sang; augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Des réactions allergiques qui peuvent rapidement se manifester sur tout le corps et qui peuvent provoquer des problèmes respiratoires, une diminution rapide de la tension ce qui peut provoquer des évanouissements (réactions anaphylactiques, réactions partiellement graves); œdèmes de la face; vertiges; vomissements; asthénie; malaise; douleurs musculaires; éruption cutanée; éruption cutanée

allergique; démangeaisons; exanthème (éruption cutanée); boursoufflures cutanées; angine de poitrine (douleur soudaine dans la cage thoracique).

Des modifications des paramètres biologiques sanguins comme une diminution du nombre plaquettes (thrombocytopénie), ont été décrites.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Manque d'énergie; crampes musculaires; altération de la fonction rénale; défaillance rénale aiguë. Des modifications des paramètres biologiques sanguins ont été décrites. Elles comprennent une élévation des taux de potassium (hyperkaliémie) dans le sang.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Diarrhée sévère, persistante et qui entraîne une perte de poids substantielle.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants, les effets indésirables sont semblables à ceux rapportés chez les adultes. Cependant, des étourdissements et des céphalées apparaissent plus souvent chez les enfants, et les saignements de nez sont des effets indésirables fréquents uniquement chez les enfants.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Que contient Olmetec?

Principes actifs

Olmetec comprimés pelliculés contient le principe actif olmésartan médoxomil.

Olmetec 10 mg contient 10 mg d'olmésartan médoxomil.

Olmetec 20 mg contient 20 mg d'olmésartan médoxomil.

Olmetec 40 mg contient 40 mg d'olmésartan médoxomil.

Excipients

Cellulose microcristalline, Hydroxypropylcellulose, profondément substitué, Hydroxypropylcellulose, Stéarat de Magnésium, Lactose monohydraté, enrobage: Dioxyde de Titane (E171), Talc, Hypromellose

Numéro d'autorisation

55'907 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Olmetec? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Olmetec 10 mg: Comprimés à 10 mg pelliculés blancs, ronds, portant l'inscription «C13» sur l'une des faces: boîtes de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Olmetec 20 mg: Comprimés à 20 mg pelliculés blancs, ronds, portant l'inscription «C14» sur l'une des faces: boîtes de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Olmetec 40 mg: Comprimés à 40 mg pelliculés blancs, ronds, portant l'inscription «C15» sur l'une des faces: boîtes de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).