

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.

Vascord® HCT

A. Menarini GmbH

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

Selon prescription du médecin.

Vascord HCT contient trois principes actifs appelés olmésartan médoxomil, amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et hydrochlorothiazide. Les trois substances servent à contrôler une tension artérielle élevée.

- L'olmésartan médoxomil appartient à un groupe de principes actifs appelés «antagonistes du récepteur de l'angiotensine II». Ces substances abaissent la tension artérielle en dilatant les vaisseaux sanguins.
- L'amlodipine appartient à un groupe de principes actifs appelés «bloqueurs des canaux calciques». L'amlodipine empêche le calcium d'entrer dans la paroi des vaisseaux sanguins et empêche ainsi le rétrécissement des vaisseaux, ce qui par conséquent fait baisser la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide appartient à une classe de médicaments appelés diurétiques thiazidiques. L'hydrochlorothiazide augmente l'excrétion urinaire et abaisse ainsi la tension artérielle.

Le mode d'action de ces substances contribue à réduire votre tension artérielle.

Vascord HCT est indiqué pour le traitement d'une tension artérielle élevée (aussi connue sous le nom «d'hypertension»):

- Chez les patients qui prennent déjà les trois principes actifs administrés soit sous forme de 3 comprimés séparés soit sous forme d'une association thérapeutique fixe composée d'un comprimé contenant 2 principes actifs plus un comprimé contenant un seul principe actif.
- Chez les patients dont la tension artérielle ne peut être suffisamment contrôlée par l'association de deux principes actifs.

Une tension artérielle élevée peut endommager les vaisseaux des organes, par ex. au niveau du cœur, des reins, du cerveau et des yeux. Dans certains cas, ceci peut engendrer un infarctus, des troubles de la fonction cardiaque ou rénale, une attaque cérébrale ou une cécité. Habituellement, aucun symptôme de l'hypertension artérielle ne se manifeste jusqu'au moment où de tels troubles apparaissent. Il est donc important de contrôler votre tension artérielle afin d'éviter de tels accidents.

Une hypertension artérielle peut être stabilisée par des médicaments comme Vascord HCT. Votre médecin pourra aussi vraisemblablement vous recommander de modifier vos habitudes de vie afin de maintenir la baisse de votre tension (par ex. réduction du poids corporel, arrêt du tabagisme, limitation de la consommation d'alcool, alimentation pauvre en sel). Il vous encouragera également à pratiquer régulièrement une activité physique légère, comme par ex. la marche à pied et la natation. Il est important que vous suiviez les conseils de votre médecin.

Quand Vascord HCT ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil, à l'amlodipine ou à d'autres bloqueurs des canaux calciques de type dihydropyridine, à l'hydrochlorothiazide ou à des substances comparables (sulfamides) ou à l'un des composants.
- Si vous pensez que vous êtes allergique, adressez-vous à votre médecin avant de prendre Vascord HCT.



- Si vous avez des problèmes de reins,
- 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, voir aussi «Vascord HCT peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»,
- Si vous souffrez de troubles hépatiques graves, tels que par ex. une jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux) ou de calculs biliaires,
- Si vous avez un apport sanguin réduit vers les tissus qui peut se manifester par une tension artérielle faible, des battements cardiaques lents ou rapides ou par un choc (y compris par un choc cardiogénique, un choc provoqué par des problèmes cardiaques graves),
- Si vous avez une tension artérielle très basse,
- Si le flux sanguin de votre cœur est ralenti ou bloqué, ce qui peut se produire lorsque vos valves cardiaques ou les vaisseaux sanguins efférents sont rétrécis (sténose de l'aorte),
- Si la fonction de pompe de votre cœur est réduite après une crise cardiaque (infarctus du myocarde aigu) se manifestant par un essoufflement ou un gonflement des pieds et des chevilles,
- Si lors de la prise préalable d'un médicament faisant baisser la tension artérielle vous avez présenté un gonflement du visage, des lèvres et de la gorge ou si vous souffrez d'un trouble héréditaire du système immunitaire provoquant ce type de gonflement (appelé angio-œdème).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vascord HCT?

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 Vascord HCT ne doit-il pas être pris?».

Si vous souffrez d'un des **problèmes de santé suivants, veuillez vous adresser à votre médecin**, avant de prendre ces comprimés pelliculés:

- Affection rénale ou transplantation rénale,
- Troubles du foie,
- Insuffisance cardiaque ou problèmes de valve ou de muscle cardiaque,
- Vomissements sévères, diarrhées, traitement par de fortes doses d'un médicament augmentant la quantité d'urine (diurétique) ou si vous suivez un régime pauvre en sel,
- Concentration élevée de potassium dans le sang,
- Problèmes de glandes surrénales (glandes proches des reins qui produisent des hormones),
- Diabète,
- Lupus érythémateux (une maladie auto-immune),
- Allergies ou asthme,
- Réactions cutanées, telles que coup de soleil ou éruption cutanée, après avoir été au soleil ou au solarium.
- 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 de l'un des symptômes suivants:

- 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.
- Si vous remarquez une perte de vision ou des douleurs oculaires, cela peut être dû à une accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression dans l'œil. Cela peut se produire dans les heures ou les semaines qui suivent la prise de Vascord HCT et peut entraîner une perte de vision permanente si le traitement n'est pas initié à temps. Si vous êtes allergique à la pénicilline ou aux sulfamides, le risque de souffrir d'un épanchement choroïdien peut être accru.

Votre médecin voudra peut-être vous voir plus souvent et faire des tests si vous êtes dans l'une de ces situations.

Comme pour tous les médicaments abaissant la tension artérielle, une baisse importante de la tension artérielle peut survenir chez les patients atteints de troubles de l'irrigation sanguine dans le cœur ou dans le cerveau, ayant pour conséquence un infarctus ou une attaque cérébrale. C'est pourquoi votre médecin contrôlera soigneusement votre tension artérielle.

Vascord HCT peut entraîner une augmentation des graisses ou du taux d'acide urique dans le sang (à l'origine de la goutte – un gonflement douloureux des articulations). Votre médecin souhaitera probablement analyser votre sang à intervalles déterminés pour y vérifier le taux d'acide urique.

Vascord HCT peut modifier la teneur en liquides ou en certaines substances dans votre sang, appelées sels ou électrolytes. Avant le début du traitement, puis de temps à autre par la suite, votre médecin vous fera faire des analyses de sang pour les contrôler. Les symptômes pouvant être le signe d'une modification des électrolytes sont les suivants: Soif; bouche sèche; douleurs musculaires ou crampes musculaires; faiblesse musculaire; tension artérielle faible (hypotension); impressions de faiblesse; apathie; léthargie; somnolence ou agitation; nausées; vomissements; diminution de l'élimination d'urine; palpitations. **Veillez informer votre médecin dans le cas où vous présentez de tels symptômes.**

Si vous suivez un régime sans sel, vous devez le signaler à votre médecin.

Si une exploration de la fonction de vos glandes surrénales est prévue, vous devrez interrompre Vascord HCT avant le test.

Si vous êtes sportifs/sportives: L'utilisation du médicament Vascord HCT peut entraîner un résultat positif lors d'un test antidopage. L'utilisation de Vascord HCT comme agent dopant peut mettre la santé en danger.

Si vous avez déjà souffert d'un cancer de la peau ou si vous constatez une modification inattendue de votre peau au cours du traitement. Le traitement par hydrochlorothiazide (l'un des principes actifs de Vascord HCT), en particulier à long terme et à forte dose, peut augmenter le risque de certains types de cancers de la peau et des lèvres (cancer de la peau «blanc» non mélanocytaire). Protégez votre peau des rayons du soleil et des UV pendant toute la durée du traitement par Vascord HCT, et contrôlez régulièrement votre peau afin de pouvoir montrer à votre médecin toute évolution inattendue.

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

Prise d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez actuellement, si vous avez récemment pris ou si vous avez l'intention de prendre un des médicaments suivants:

- Autres médicaments qui abaissent la tension artérielle (y compris bêtabloquant, méthyldopa et diazoxide) car ils peuvent augmenter l'effet de Vascord HCT et la fréquence des effets indésirables,
- Suppléments en potassium, des substituts de sels qui contiennent du potassium, des médicaments augmentant la quantité d'urine (diurétiques) ou d'héparine (pour éclaircir le sang et empêcher la



coagulation du sang), des laxatifs, des stéroïdes, des préparations à base d'hormone adrénocorticotrope (ACTH), de la carbénoxolone (un médicament pour traiter les ulcères buccaux et gastriques), l'antibiotique pénicilline G sodique, différents antalgiques tels que l'aspirine ou les salicylés: L'utilisation de ces médicaments en même temps que Vascord HCT peut augmenter la concentration en potassium de votre sang,

- Lithium (un médicament pour le traitement des variations de l'humeur et de certaines formes de dépressions) utilisé en même temps que Vascord HCT peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous prenez du lithium, votre médecin mesurera la concentration de lithium dans votre sang,
- Médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS, y compris les inhibiteurs COX-2), des médicaments qui soulagent les douleurs, les tuméfactions et d'autres signes lors d'inflammations, y compris l'arthrite: Les AINS utilisés en même temps que Vascord HCT peuvent augmenter le risque d'insuffisance rénale. L'efficacité de Vascord HCT peut être diminuée par les AINS,
- Certains antacides (médicaments contre l'embarras gastrique et les brûlures d'estomac), puisque l'efficacité de Vascord HCT peut être légèrement influencée,
- Médicaments pour le traitement du VIH/SIDA (par ex. retrovir) ou pour le traitement d'infections mycosiques (par ex. kétoconazole, itraconazole, amphotéricine),
- Diltiazem, un médicament pour le traitement des troubles du rythme cardiaque et d'une tension trop élevée,
- Médicaments anticonvulsivants pour le traitement de l'épilepsie (par ex. carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone),
- Rifampicine, érythromycine, clarithromycine, tétracycline ou spafloxacin, antibiotiques contre la tuberculose et contre d'autres infections,
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*), un remède végétal,
- Les somnifères, les calmants et les antidépresseurs, car l'utilisation simultanée de Vascord HCT peut provoquer une baisse soudaine de la tension artérielle en se levant,
- Certains médicaments comme baclofène et tubocurarine utilisés pour détendre les muscles,
- Amifostine et certains autres médicaments utilisés pour traiter des cancers, tels que cyclophosphamide ou méthotrexate,
- Simvastatine, colestyramine ou colestipol, médicaments diminuant les graisses dans le sang,
- Anticholinergiques comme atropine et bipéridène,
- Médicaments tels que thioridazine, chlorpromazine, lévomepromazine, trifluopérazine, sulpiride, amisulpride, pimoziide, sultopride, tiapride, dropéridol ou halopéridol, utilisés pour traiter certains troubles psychiatriques,
- Certains médicaments tels que quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol ou digitale, utilisés pour traiter les problèmes cardiaques,
- Médicaments tels que mizolastine, pentamidine, terfénaire, dofétilide, ibutilide ou des injections d'érythromycine, utilisés pour traiter le rythme cardiaque,
- Médicaments oraux antidiabétiques, tels que metformine ou insuline, qui sert à baisser la glycémie,
- Béta-bloquants et diazoxide, un médicament utilisé pour traiter la pression artérielle élevée et l'hypoglycémie, étant donné que Vascord HCT peut affecter la façon dont ces médicaments agissent,
- Médicaments tels que noradrénaline, utilisés pour augmenter la tension artérielle et ralentir le rythme cardiaque,
- Médicaments tels que probénécide, sulfinpyrazone et allopurinol, utilisés pour traiter la goutte,
- Préparations à base de calcium,
-



Tacrolimus, ciclosporine, utilisés pour contrôler la réponse immunitaire de votre corps, permettant à votre corps d'accepter l'organe transplanté,

- Amantadine, un médicament antiviral (destiné au traitement de la maladie de Parkinson et aussi de la grippe),
- Sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments faisant partie de la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour empêcher le rejet des organes transplantés).

Prise de Vascord HCT avec de la nourriture et des boissons

Vascord HCT peut être pris pendant ou en dehors des repas. Les personnes qui prennent Vascord HCT ne devraient pas manger de pamplemousse ni boire de jus de pamplemousse, car ceci peut provoquer une élévation de la concentration sanguine de l'amlopipine (l'un des principes actifs de Vascord HCT), ce qui pourrait entraîner un renforcement de l'effet antihypertenseur.

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

Patients noirs

Comme avec d'autres médicaments similaires, l'effet de Vascord HCT 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 de Vascord HCT n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Patients âgés

Si vous avez plus de 65 ans, votre médecin contrôlera régulièrement votre tension artérielle lors de l'augmentation de la dose, pour être sûr que votre tension ne baisse pas trop.

Aptitude à conduire et à l'utilisation des machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Lors du traitement de la tension élevée, des nausées, des vertiges et de la fatigue ou bien des maux de tête peuvent parfois apparaître. Si vous notez de telles réactions, il est conseillé de ne pas conduire ni d'utiliser de machines, jusqu'à la diminution de ces troubles. Demandez conseil à votre médecin.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Grossesse

Vascord HCT ne doit pas être pris pendant la grossesse. Informez votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez devenir) enceinte. Il vous conseillera un autre médicament.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Vascord HCT, informez-en immédiatement votre médecin et allez le consulter.

Allaitement



Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous souhaitez commencer à allaiter.

Il a été démontré que deux des principes actifs de Vascord HCT (l'amlopidine et l'hydrochlorothiazide) passe dans le lait maternel en petites quantités.

L'utilisation de Vascord HCT 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 considéré comme un nouveau-né ou s'il est né prématurément.

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 Vascord HCT?

Utilisez Vascord HCT en suivant attentivement les recommandations de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou allez chez votre pharmacien.

La dose habituelle est d'un comprimé de Vascord HCT par jour.

Les comprimés peuvent être pris à jeun ou pendant les repas. Avalez les comprimés avec un peu d'eau par ex. (pas avec du jus de pamplemousse). Ne mâchez pas les comprimés.

Prenez si possible votre dose quotidienne toujours à la même heure, par ex. avec votre petit déjeuner.

L'utilisation et la sécurité de Vascord HCT n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents / pour les enfants de moins de 18 ans).

Si vous avez pris plus de Vascord HCT que vous ne le deviez

Si vous avez pris un plus grand nombre de comprimés que la dose prescrite, vous pouvez présenter une baisse de la tension artérielle avec des symptômes tels que des vertiges, des battements cardiaques rapides ou lents.

Si vous avez pris un plus grand nombre de comprimés que la dose prescrite ou si un enfant a involontairement avalé des comprimés, consultez immédiatement votre médecin ou rendez vous au service d'urgences le plus proche. Prenez votre médicament ou cette notice d'emballage avec vous.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (oedème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous avez oublié de prendre Vascord HCT

Si vous avez oublié de prendre votre dose de Vascord HCT, prenez votre dose normale le jour suivant comme d'habitude. **Ne prenez pas** de comprimé supplémentaire pour remplacer la dose oubliée.

Si vous interrompez votre traitement de Vascord HCT

Il est important de continuer votre traitement de Vascord HCT jusqu'à ce que votre médecin vous conseille de l'arrêter.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 Vascord HCT peut-il provoquer?

Les effets indésirables pouvant survenir lors de la prise de Vascord HCT sont les suivants

Les effets secondaires suivants peuvent être graves, mais peu de personnes sont concernées:

Des réactions allergiques avec tuméfaction du visage, de la bouche et/ou du larynx, accompagnées de démangeaisons et d'éruption cutanée peuvent apparaître sous traitement par Vascord HCT. **Dans ce cas, ne prenez plus de Vascord HCT et contactez immédiatement votre médecin.**

Chez les personnes prédisposées, Vascord HCT peut entraîner une forte diminution de la tension artérielle. Ceci peut se manifester par des vertiges importants et une perte de connaissance. **En cas de survenue**



de ces symptômes, ne prenez plus de comprimé de Vascord HCT et contactez immédiatement votre médecin et allongez-vous.

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 Vascord HCT il y a longtemps, **contactez immédiatement votre médecin**, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

Vascord HCT est une combinaison de trois principes actifs. Vous trouverez tout d'abord ci-après d'autres effets indésirables possibles qui ont été observés jusqu'à présent avec Vascord HCT (en plus de ceux qui ont déjà été mentionnés), ensuite les effets indésirables possibles qui sont connus pour chaque principe actif considéré individuellement ou les deux associations fixes de 2 principes actifs correspondantes.

Autres effets secondaires potentiels de Vascord HCT connus à ce jour

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

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Infections des voies respiratoires supérieures; inflammation de la gorge et du nez; infections des voies urinaires; sensations de vertige; maux de tête; palpitations; tension artérielle basse; nausées; diarrhée; constipation; crampes; gonflements des articulations; envie fréquente d'uriner; faiblesse; gonflement des chevilles; fatigue; anomalies des analyses biologiques.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Vertiges lors du passage à la position debout; vertige; accélération du pouls; sensation d'évanouissement; rougeur et sensation de chaleur au niveau du visage; toux; sécheresse buccale; faiblesse musculaire; troubles érectiles.

Autres effets indésirables qui ont été rapportés lors de l'utilisation des différents principes actifs seuls ou de l'association de deux principes actifs

Ces effets indésirables peuvent survenir avec Vascord HCT, même s'ils n'ont jusqu'à présent pas encore été observés avec Vascord HCT.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Œdème (rétention d'eau).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Bronchite; infection gastro-intestinale; vomissement; augmentation du taux de sucre dans le sang; sucre dans les urines; confusion; somnolence; troubles visuels (y compris vision double et vision floue); écoulement nasal ou nez bouché; maux de gorge; respiration difficile; toux; douleurs abdominales; indigestion; troubles gastriques; ballonnements; douleurs dans les articulations et les os; mal de dos; douleurs dans les os; sang dans les urines; symptômes pseudo-grippaux; douleurs thoraciques; douleurs.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Réduction du nombre d'une sorte particulière de cellules sanguines, connues sous le nom de plaquettes sanguines, ce qui peut faire que vous avez facilement des hématomes ou que les plaies saignent plus longtemps que d'habitude; graves réactions d'hypersensibilité (réactions anaphylactiques); anorexie; insomnie; irritabilité; sautes d'humeur y compris sensation d'anxiété; sensation d'abattement ou dépression; tremblements; modifications du goût; troubles de la conscience; troubles du sommeil; sensibilité au toucher; troubles de la sensibilité; aggravation d'une myopie; tintement dans les oreilles (tinnitus); angor (douleurs et sensation désagréable dans la poitrine); battements cardiaques irréguliers; éruption cutanée; chute des cheveux; réaction cutanée allergique; points ou taches rouges sur la peau provenant de petits saignements (purpura); décoloration de la peau; urticaire; transpiration excessive; prurit; réactions cutanées après une exposition au soleil (telles que coup de soleil ou éruption cutanée); douleurs musculaires; problèmes de miction; besoin d'uriner pendant la nuit; gonflement des seins chez l'homme;



baisse du désir sexuel; sensation de malaise; perte ou prise de poids; épuisement; gonflement du visage.

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

Glandes salivaires gonflées et douloureuses; diminution du nombre de globules blancs, ce qui augmente le risque d'infections; anémie; lésion de la moelle osseuse; agitation; apathie; crise convulsive; vision colorée en jaune; sécheresse oculaire; caillot sanguin (thrombose ou embolie); accumulation de liquide dans les poumons; pneumonie; inflammation des vaisseaux sanguins; inflammation du pancréas; coloration jaune de la peau et des yeux; inflammation aiguë de la vésicule biliaire; symptômes de lupus érythémateux de la peau, comme éruption; douleurs articulaires ainsi que mains froides et doigts froids; réactions cutanées sévères incluant éruptions cutanées importantes, papules, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, cloques, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique), mettant parfois la vie en danger; limitations des mouvements; insuffisance rénale aiguë; inflammation rénale non infectieuse (néphrite interstitielle); troubles de la fonction rénale; fièvre; angio-œdème intestinal (un gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements et diarrhées).

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Tonus musculaire plus élevé; sensation d'insensibilité dans les mains ou les pieds; infarctus du myocarde; inflammation de la muqueuse gastrique; gonflement des gencives; occlusion intestinale; iléus paralytique; inflammation du foie; diarrhée sévère, persistante et qui entraîne une perte de poids; détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Cas isolés (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Baisse de la vision ou douleur dans l'œil (signes possibles de glaucome aigu à angle fermé); cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau «blanc» non mélanocytaire); tremblement; posture rigide; expression figée du visage; mouvements lents et une marche déséquilibrée en trainant des pieds.

Montrez immédiatement à votre médecin toute évolution imprévue de votre peau que vous aurez constatée au cours du traitement par Vascord HCT.

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. La date limite d'utilisation est le dernier jour du mois indiqué.

Le médicament ne doit pas être éliminé avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament, lorsque vous n'en aurez plus l'utilité. Cette mesure contribue à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

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

Que contient Vascord HCT?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé Vascord HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg contient 20 mg d'olmésartan médoxomil, 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

1 comprimé pelliculé Vascord HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg contient 40 mg d'olmésartan médoxomil, 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.



1 comprimé pelliculé Vascord HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg contient 40 mg d'olmésartan médoxomil, 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

1 comprimé pelliculé Vascord HCT 40 mg/5 mg/25 mg contient 40 mg d'olmésartan médoxomil, 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

1 comprimé pelliculé Vascord HCT 40 mg/10 mg/25 mg contient 40 mg d'olmésartan médoxomil, 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Excipients

Noyau du comprimé

Amidon prégélatinisé (de maïs), cellulose microcristalline silicifiée, stéarate de magnésium; croscarmellose sodique.

Enrobage du comprimé

Vascord HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg: poly(alcool vinylique), talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350; oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172)

Vascord HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg: poly(alcool vinylique), talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350; oxyde de fer jaune (E172),

Vascord HCT 40 mg/5 mg/25 mg: poly(alcool vinylique), talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350; oxyde de fer jaune (E172)

Vascord HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg: poly(alcool vinylique), talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350; oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172)

Vascord HCT 40 mg/10 mg/25 mg: poly(alcool vinylique), talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350; oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172)

Les comprimés pelliculés Vascord HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg sont ronds et de couleur orange clair avec l'empreinte «C51» sur une des faces.

Les comprimés pelliculés Vascord HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg sont ronds et de couleur jaune clair avec l'empreinte «C53» sur une des faces.

Les comprimés pelliculés Vascord HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg sont ronds et de couleur gris-rouge avec l'empreinte «C55» sur une des faces.

Les comprimés pelliculés Vascord HCT 40 mg/5 mg/25 mg sont ovales et de couleur jaune clair avec l'empreinte «C54» sur une des faces.

Les comprimés pelliculés Vascord HCT 40 mg/10 mg/25 mg sont ovales et de couleur gris-rouge avec l'empreinte «C57» sur une des faces.

Numéro d'autorisation

62309 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Vascord HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg est disponible en emballage de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Vascord HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg est disponible en emballage de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Vascord HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg est disponible en emballage de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Vascord HCT 40 mg/5 mg/25 mg est disponible en emballage de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Vascord HCT 40 mg/10 mg/25 mg est disponible en emballage de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

A. Menarini GmbH, Zurich



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

