

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.

Olmesartan-HCT-Mepha Teva comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Olmesartan-HCT-Mepha Teva et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Olmesartan-HCT-Mepha Teva est une association de 2 principes actifs, l'olmésartan médoxomil et l'hydrochlorothiazide, qui sont utilisés pour le traitement de la tension artérielle (hypertension).

- L'olmésartan médoxomil appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Il permet une relaxation des vaisseaux sanguins et une baisse de 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.

L'association des deux principes actifs dans Olmesartan-HCT-Mepha Teva abaisse la tension artérielle de manière plus prononcée que chaque principe actif administré seul.

Olmesartan-HCT-Mepha Teva est utilisé pour le traitement de l'hypertension qui n'est pas d'origine organique (hypertension artérielle essentielle) lorsque le traitement par une seule substance n'a pas entraîné de baisse satisfaisante de la tension artérielle.

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

L'hypertension artérielle peut endommager les vaisseaux sanguins de différents organes comme ceux du cœur, des reins, du cerveau et des yeux. Dans de nombreux cas, cela peut conduire à un infarctus du myocarde, à une insuffisance cardiaque ou rénale, à un accident vasculaire cérébral ou à la cécité. Habituellement, aucun symptôme de l'hypertension artérielle ne se manifeste. Il est toutefois important de faire contrôler votre tension artérielle et si les valeurs sont trop élevées de la traiter afin d'éviter la survenue de lésions tardives.

Une hypertension artérielle peut être traitée par des médicaments comme Olmesartan-HCT-Mepha Teva et être stabilisée. Votre médecin pourra aussi vraisemblablement vous recommander de modifier vos habitudes de vie afin de maintenir la baisse de votre tension (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 prescriptions de votre médecin.

Quand Olmesartan-HCT-Mepha Teva ne doit-il pas être pris?

Olmesartan-HCT-Mepha Teva ne doit pas être pris dans les cas suivants:

- Hypersensibilité (allergie) aux principes actifs, olmésartan médoxomil ou hydrochlorothiazide, l'un des autres composants du comprimé pelliculé ou aux substances qui sont dérivées des sulfamides,
- 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 la rubrique «Olmesartan-HCT-Mepha Teva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»),
- Si vous avez une forme grave d'insuffisance rénale,
-



En cas de diminution non traitable du taux de potassium (hypokaliémie) et de sodium (hyponatrémie) dans le sérum,

- En cas d'augmentation non traitable du taux de calcium (hypercalcémie) dans le sérum,
- En cas de goutte, de calculs rénaux (calculs d'acide urique),
- En cas de troubles de l'écoulement du liquide biliaire en dehors de la vésicule biliaire par engorgement des voies biliaires provoqués, par ex., par des calculs biliaires, en cas de problème hépatique d'intensité moyennement grave (Olmesartan-HCT-Mepha Teva 40 mg/12.5 mg et 40 mg/25 mg) ou grave (toutes les doses) ou encore de coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse),
- 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 Olmesartan-HCT-Mepha Teva?

Si vous savez que vous avez une intolérance à certains sucres, informez-en votre médecin avant de prendre Olmesartan-HCT-Mepha Teva.

Olmesartan-HCT-Mepha Teva 20/12.5mg et 40/12.5mg contiennent le colorant azoïque jaune-orangé S (E110). Les colorants azoïques peuvent provoquer des réactions allergiques.

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 Olmesartan-HCT-Mepha Teva ne doit-il pas être pris?».

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'autres maladies, en particulier de l'un des problèmes de santé suivants:

- Maladie rénale ou transplantation rénale,
- Troubles hépatiques,
- Maladies cardiaques ou problèmes concernant les valves cardiaques ou encore la musculature du cœur,
- Vomissements avec sensation de maladie, diarrhées graves ou persistantes pendant plusieurs jours,
- Traitement à forte dose par des diurétiques ou si vous suivez un régime pauvre en sel,
- Problème des glandes surrénales, par ex. taux d'aldostérone plus élevé (aldostéronisme primaire),
- Diabète. L'hydrochlorothiazide peut entraîner une augmentation du taux de sucre dans le sang (augmentation de la glycémie ou hyperglycémie). Un diabète existant qui ne s'est pas encore manifesté peut survenir sous traitement par un thiazidique,
- Lupus érythémateux. Il s'agit d'une maladie du système immunitaire dite maladie auto-immune, avec participation cutanée, étant donné que l'hydrochlorothiazide peut déclencher une aggravation ou la récurrence de cette maladie,
- Allergie ou asthme,
- 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 Olmesartan-HCT-Mepha Teva, 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 Olmesartan-HCT-Mepha Teva 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.

Olmesartan-HCT-Mepha Teva 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.

Olmesartan-HCT-Mepha Teva peut modifier la teneur en liquides ou en sels de votre organisme de différentes façons.

Avant le début du traitement par Olmesartan-HCT-Mepha Teva, le médecin contrôlera votre circulation sanguine et votre sang. Dans l'éventualité d'une carence en liquides et en sels, il procédera tout d'abord à un rééquilibrage afin d'éviter une baisse trop forte de votre tension artérielle. De même, pendant le traitement par Olmesartan-HCT-Mepha Teva, il effectuera un contrôle des différents sels présents dans votre sang (notamment, potassium, magnésium, sodium, chlore).

Les symptômes pouvant être les signes d'un trouble de la teneur en liquides et en sels dans votre organisme sont les suivants: soif, bouche sèche, impressions de faiblesse, léthargie, somnolence, agitation, douleurs musculaires, crampes musculaires, faiblesse musculaire, tension artérielle trop faible et diminution de l'élimination de l'urée, palpitations et troubles digestifs comme nausées et vomissements (voir aussi «Quels effets secondaires Olmesartan-HCT-Mepha Teva peut-il provoquer?»). Veuillez informer votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Comme pour tous les médicaments hypotenseurs, une chute trop importante de la tension artérielle chez les patients présentant une maladie cardiaque ou une maladie athérosclérosante des vaisseaux cérébraux peut entraîner un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral (une attaque d'apoplexie). C'est la raison pour laquelle votre médecin surveillera étroitement votre tension artérielle.

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

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

L'utilisation du médicament Olmesartan-HCT-Mepha Teva peut entraîner un résultat positif lors d'un test antidopage. L'utilisation d'Olmesartan-HCT-Mepha Teva 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 d'Olmesartan-HCT-Mepha Teva), 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 Olmesartan-HCT-Mepha Teva, et contrôlez régulièrement votre peau afin de pouvoir montrer à votre médecin toute évolution inattendue.

Interactions médicamenteuses

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez/utilisez ou avez pris/utilisé récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. En effet, ceci



peut entraîner des interactions entre ce médicament et Olmesartan-HCT-Mepha Teva (augmentation ou diminution de l'effet ou multiplication des effets indésirables).

Il est éventuellement nécessaire de modifier la dose, d'effectuer certains examens ou de s'abstenir de toute utilisation simultanée.

Ceci est surtout valable pour les médicaments suivants:

- Autres médicaments hypotenseurs, y compris bêtabloquant, méthyldopa et diazoxide, car ils peuvent augmenter l'effet d'Olmesartan-HCT-Mepha Teva et la fréquence des effets indésirables,
- Médicaments qui modifient le taux de potassium dans le sang, comme les préparations contenant du potassium, les diurétiques, l'héparine (un médicament anticoagulant), les laxatifs, la carbénoxolone, le médicament antimycosique amphotéricine B, l'antibiotique pénicilline G sodique, les préparations à base de cortisone ou d'hormone adrénocorticotrope (ACTH) (qui agit comme la cortisone) ainsi que différents antidouleurs comme l'aspirine ou les salicylates,
- Médicaments qui influencent le système immunitaire (ciclosporine),
- Médicaments contre la douleur, les gonflements et autres symptômes d'inflammation, y compris arthrite (anti-inflammatoires non stéroïdiens/antiphlogistiques),
- Alcool, certains médicaments somnifères et tranquillisants ainsi que les antidépresseurs et les médicaments destinés au traitement d'autres maladies mentales,
- Colestyramine et colestipol destinés à diminuer le taux des lipides dans le sang,
- Lithium destiné au traitement des troubles mentaux,
- Médicaments pouvant modifier le rythme cardiaque, par ex.: pentamidine, terfénaire, dofétilide, ibutilide ou des injections d'érythromycine,
- Médicaments pour le traitement de certains troubles psychiques, par ex.: thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, dropéridol ou halopéridol,
- Certains médicaments pour le traitement de problèmes cardiaques, par ex.: quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol ou digitaliques,
- Médicaments hypoglycémisants (antidiabétiques oraux et insulines),
- Médicament contre la goutte (allopurinol, probénécide),
- Suppléments de calcium,
- Médicaments pour le traitement des tumeurs ou pour diminuer les effets indésirables des médicaments anti-tumoraux (par ex., cyclophosphamide, méthotrexate, amifostine),
- Antibiotiques de la famille des tétracyclines ou sparfloxacine,
- Médicament contre l'hyperacidité gastrique (hydroxide d'aluminium et de magnésium),
- Myorelaxants, médicaments qui relâchent le tonus musculaire (dérivés du curare utilisés pendant les interventions, baclofène),
- Substances appelées anticholinergiques comme atropine et buprénorphine (pour le traitement de différents troubles comme par ex., crampes gastro-intestinales et vésicales, asthme, mal des transports, maladie de Parkinson et comme médicaments d'appoint dans une anesthésie),
- Médicaments comme la noradrénaline, administrés pour augmenter la tension artérielle et en cas de pouls lent,
- Amantadine, un médicament antiviral (destiné au traitement de la maladie de Parkinson et de la grippe),
- Cisapride, un médicament stimulant les mouvements gastro-intestinaux (motilité gastro-intestinale),
- Halofantrine, un médicament contre la malaria,



- Diphémanil, un médicament diminuant la fréquence cardiaque ou diminuant la sudation.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Comme pour d'autres médicaments antihypertenseurs, des vertiges et une fatigue peuvent également apparaître sous Olmesartan-HCT-Mepha Teva. C'est la raison pour laquelle la prudence est recommandée dans le trafic routier et lors du maniement de machines. Il est conseillé de ne pas conduire ni d'utiliser de machines, jusqu'à la diminution de ces troubles.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Olmesartan-HCT-Mepha Teva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Olmesartan-HCT-Mepha Teva ne doit pas être pris pendant la grossesse.

Informez votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez devenir) enceinte. Votre médecin vous conseillera un autre médicament.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous souhaitez commencer à allaiter. L'utilisation d'Olmesartan-HCT-Mepha Teva 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 Olmesartan-HCT-Mepha Teva?

Prenez Olmesartan-HCT-Mepha Teva toujours selon les indications de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Olmesartan-HCT-Mepha Teva comprimés pelliculés peuvent être pris avec ou en dehors des repas. Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Vous devez prendre votre dose chaque jour, si possible à la même heure, par ex., au petit déjeuner. Il est important que vous preniez Olmesartan-HCT-Mepha Teva aussi longtemps que votre médecin vous le prescrira.

Sauf avis contraire du médecin, la dose recommandée est de 1 comprimé pelliculé de Olmesartan-HCT-Mepha Teva dosé à 20 mg/12.5 mg ou à 40 mg/12.5 mg tous les jours. Si une tension artérielle satisfaisante n'est pas atteinte avec la prise d'un comprimé pelliculé de Olmesartan-HCT-Mepha Teva dosé à 20 mg/12.5 mg ou à 40 mg/12.5 mg, votre médecin pourra augmenter la posologie à 1 comprimé pelliculé de Olmesartan-HCT-Mepha Teva dosé à 20 mg/25 mg ou à 40 mg/25 mg.

Patients âgés

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire.

Enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans)

L'utilisation d'Olmesartan-HCT-Mepha Teva n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Patients noirs



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

Troubles de la fonction hépatique ou rénale

Olmesartan-HCT-Mepha Teva n'est pas recommandé en cas d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

En cas de troubles modérés de la fonction hépatique, la posologie sera conforme aux directives du médecin; ne pas dépasser la dose maximale de 1 comprimé pelliculé de Olmesartan-HCT-Mepha Teva 20 mg/25 mg.

Erreur d'utilisation et surdosage

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés de Olmesartan-HCT-Mepha Teva que vous n'auriez dû, ou si un enfant a avalé les comprimés pelliculés, prévenez immédiatement un médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche et prenez l'emballage du médicament avec vous.

Si vous avez oublié une fois 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 Olmesartan-HCT-Mepha Teva peut-il provoquer?

Les effets indésirables pouvant survenir lors de la prise de Olmesartan-HCT-Mepha Teva sont les suivants:

Les effets indésirables pouvant être graves sont les suivants:

Des réactions allergiques pouvant toucher l'ensemble du corps avec un gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx associés à un prurit/des démangeaisons et à une éruption peuvent rarement apparaître. En cas de survenue de ces symptômes, ne prenez plus de comprimé pelliculé de Olmesartan-HCT-Mepha Teva et contactez immédiatement un médecin.

Chez les personnes sensibles ou comme suite d'une réaction allergique, Olmesartan-HCT-Mepha Teva peut déclencher une trop forte baisse de la tension artérielle. Hébétude ou évanouissement peuvent occasionnellement apparaître. En cas de survenue de ces symptômes, ne prenez plus de comprimé pelliculé de Olmesartan-HCT-Mepha Teva, avertissez 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 Olmesartan-HCT-Mepha Teva il y a longtemps, *contactez immédiatement votre médecin*, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

Olmesartan-HCT-Mepha Teva est une combinaison de deux principes actifs. Vous trouverez ci-après d'autres effets indésirables possibles (en dehors de ceux déjà cités plus haut) qui ont été observés avec la combinaison Olmesartan-HCT-Mepha Teva, ensuite les effets indésirables possibles qui sont connus pour chaque principe actif considéré individuellement.

Afin de vous donner une idée du nombre de patients pouvant avoir des effets indésirables, ceux-ci sont présentés comme fréquents, occasionnels, rares ou très rares.

Les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés à ce jour avec Olmesartan-HCT-Mepha Teva:

Lorsque ces effets indésirables surviennent, ils sont souvent de nature légère et vous ne devez pas arrêter le traitement.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Sensation de vertige, faiblesse, céphalées, fatigue, douleurs thoraciques, gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)



Palpitations, éruption, eczéma, vertige, toux, indigestion, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées, crampes musculaires et douleurs musculaires, douleurs dans les articulations, bras et jambes, douleurs dorsales, troubles érectiles, présence de sang dans les urines.

Certaines modifications des résultats des examens sanguins ont occasionnellement été observées, dont:

Augmentation des graisses sanguines, augmentation des taux d'urée et d'azote sanguins, augmentation de la créatinine, augmentation ou diminution du potassium dans le sang, augmentation du calcium dans le sang, augmentation de l'urée dans le sang, augmentation du taux de glucose dans le sang, augmentation des valeurs correspondant à la fonction hépatique. Votre médecin peut détecter ces anomalies par un examen sanguin et vous informera si vous devez en tenir compte.

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

Sensation de malaise, troubles de la conscience, soulèvement de la peau (papules), insuffisance rénale aiguë, angio-œdème intestinal (un gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements et diarrhées).

Un certain nombre de modifications des résultats des examens sanguins ont également rarement été observées, dont:

Augmentation du taux d'azote uréique dans le sang, diminution des valeurs de l'hémoglobine et de l'hématocrite. Votre médecin peut détecter ces anomalies par un examen sanguin et vous informera si vous devez en tenir compte.

Autres effets indésirables qui ont été rapportés lors de l'utilisation de l'olmésartan médoxomil ou de l'hydrochlorothiazide utilisés seuls:

Olmésartan médoxomil

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Bronchite, toux, écoulement nasal ou nez bouché, maux de gorge, douleurs abdominales, indigestion, diarrhée, nausées, inflammation gastro-intestinale, douleurs dans les articulations ou les os, douleurs dorsales, sang dans l'urine, infections des voies urinaires, symptômes de type grippaux, douleurs.

Un certain nombre de modifications des résultats des examens sanguins ont également été fréquemment observées, dont:

Augmentation des graisses sanguines, augmentation de l'urée ou de l'acide urique dans le sang, augmentation des valeurs correspondant à la fonction hépatique et musculaire.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Douleur ou sensation désagréable inhabituelle dans la cage thoracique connue sous le nom d'angor/angine de poitrine, réactions d'hypersensibilité, qui peuvent toucher l'ensemble du corps et qui peuvent entraîner tant des problèmes respiratoires qu'une chute de tension rapide pouvant même mener à la perte de connaissance (réactions anaphylactiques, partiellement réactions graves), gonflement du visage, sensation de malaise, éruption cutanée allergique, démangeaisons, exanthème (éruption cutanée), soulèvements de la peau (papules).

Un certain nombre de modifications des résultats des examens sanguins ont également été occasionnellement observées, dont:

Diminution du nombre de certaines cellules sanguines, connue sous le nom de plaquettes sanguines ou thrombocytes (thrombocytopenie).

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

Troubles de la fonction rénale, faiblesse.

Un certain nombre de modifications des résultats des examens sanguins ont également été rarement observées, dont:

Augmentation du potassium dans le sang.



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

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

Hydrochlorothiazide

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Modifications des résultats des examens sanguins: augmentation des graisses sanguines et de l'acide urique.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Confusion, douleurs gastriques, indigestion, ballonnement, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, excrétion de glucose dans l'urine.

Un certain nombre de modifications des résultats des examens sanguins ont également été observées, dont:

Augmentation de la créatinine, de l'urée, du calcium et du glucose dans le sang, diminution du chlorure, potassium, magnésium et sodium dans le sang, augmentation des taux d'amylase dans le sang (hyperamylasémie).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Diminution de l'appétit, perte de l'appétit, graves problèmes respiratoires, réactions anaphylactiques de la peau (réactions d'hypersensibilité), dégradation d'une myopie existante, rougeurs (érythèmes), réaction de la peau à la lumière, démangeaisons, points ou taches rouges sur la peau dues à de très petits saignements (purpura), soulèvements de la peau (papules).

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

Glandes salivaires gonflées et douloureuses, diminution du nombre de cellules blanches/leucocytes dans le sang, diminution des plaquettes sanguines, anémie (diminution du nombre de globules rouges), lésion de la moelle osseuse, agitation, sensation de découragement ou dépression, troubles du sommeil, apathie, fourmillements et sensation d'engourdissements, crise convulsive, vision colorée en jaune, troubles visuels, sécheresse oculaire, troubles du rythme cardiaque, inflammation des vaisseaux sanguins, caillot sanguin (thrombose ou embolie), pneumonie, accumulation de liquide dans les poumons, inflammation du pancréas, jaunisse, inflammation de la vésicule biliaire, symptômes de lupus érythémateux de la peau, comme éruption, douleurs articulaires ainsi que mains froides et doigts froids, réactions allergiques, décollement de la peau et formation de vésicules sur la peau, inflammation rénale non infectieuse (néphrite interstitielle), fièvre, faiblesse musculaire (parfois avec limitation des mouvements, parésie).

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

Troubles de l'équilibre électrolytique, qui peut entraîner des taux de chlorure anormalement bas (alcalose hypochlorémique), occlusion intestinale (iléus paralytique), détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Fréquence indéterminée (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).

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.

En outre, montrez immédiatement à votre médecin toute évolution imprévue de votre peau que vous aurez constatée au cours du traitement par Olmesartan-HCT-Mepha Teva.

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.



Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Olmesartan-HCT-Mepha Teva?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Olmesartan-HCT-Mepha Teva 20 mg/12.5 mg (comprimés pelliculés ronds, oranges, avec la mention «OH21» gravée d'un côté) contient 20 mg d'olmésartan médoxomil et 12.5 mg d'hydrochlorothiazide.

1 comprimé pelliculé Olmesartan-HCT-Mepha Teva 20 mg/25 mg (comprimés pelliculés ronds, roses avec la mention «OH22» gravée d'un côté) contient 20 mg d'olmésartan médoxomil et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

1 comprimé pelliculé Olmesartan-HCT-Mepha Teva 40 mg/12.5 mg (comprimés pelliculés de forme ovale, oranges, avec la mention «OH41» gravée d'un côté) contient 40 mg d'olmésartan médoxomil et 12.5 mg d'hydrochlorothiazide.

1 comprimé pelliculé Olmesartan-HCT-Mepha Teva 40 mg/25 mg (comprimés pelliculés de forme ovale, roses, avec la mention «OH42» gravée d'un côté) contient 40 mg d'olmésartan médoxomil et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Excipients

Noyau du comprimé:

Lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé:

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, macrogol 3350, triacétine, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), jaune orangé S (E110) (uniquement dans Olmesartan-HCT-Mepha Teva 20/12.5mg et 40/12.5mg).

Numéro d'autorisation

68456 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Olmesartan-HCT-Mepha Teva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Olmesartan-HCT-Mepha Teva 20 mg/12.5 mg est disponible en emballages de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Olmesartan-HCT-Mepha Teva 20 mg/25 mg est disponible en emballages de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Olmesartan-HCT-Mepha Teva 40 mg/12.5 mg est disponible en emballages de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Olmesartan-HCT-Mepha Teva 40 mg/25 mg est disponible en emballages de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.



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

Numéro de version interne: 3.1

