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®

A. Menarini GmbH

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

Selon prescription du médecin.

Vascord contient deux principes actifs appelés olmésartan médoxomil et amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine). Ces deux 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.

Le mode d'action de ces deux substances contribue à limiter le rétrécissement des vaisseaux sanguins, de telle sorte que ceux-ci se dilatent et que la pression sanguine diminue.

Vascord est indiqué pour le traitement d'une tension artérielle élevée (aussi connue sous le nom «d'hypertension») chez les patients dont la tension artérielle ne peut être suffisamment contrôlée par un traitement d'olmésartan médoxomil seul ou d'amlodipine seul. 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. Les patients ayant une tension artérielle élevée n'en sont souvent pas conscients, jusqu'au moment où de tels troubles apparaissent. Il est donc important de contrôler votre tension artérielle afin d'éviter de tels accidents.

Une tension artérielle élevée peut être contrôlée par des médicaments comme Vascord. Votre médecin vous a probablement aussi recommandé de changer votre mode de vie, ce qui contribuera à abaisser votre tension artérielle (par ex. perdre du poids, arrêter de fumer, réduire votre consommation d'alcool et de sel dans la nourriture). Votre médecin vous a probablement aussi proposé de pratiquer régulièrement un sport comme la marche ou la natation. Il est important de suivre les conseils de votre médecin.

Quand Vascord ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à d'autres médicaments de type dihydropyridine,
- Si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil, à l'amlodipine ou à d'autres composants de Vascord. Si vous pensez que vous êtes allergique, adressez-vous à votre médecin avant de prendre Vascord,
- 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 «Vascord 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 vous avez une tension très basse,
- Si l'approvisionnement en sang des tissus corporels est insuffisant, ce qui peut se manifester par une hypotension, un pouls lent ou des battements cardiaques rapides (choc, y compris choc cardiogène). Un choc cardiogène est un choc provoqué par de graves problèmes cardiaques,
- Si le flux sanguin à partir de votre cœur est entravé (par ex. en raison d'un rétrécissement de la valve aortique [sténose aortique]),
- Si vous présentez une performance de pompage réduite du cœur après une crise cardiaque (infarctus aigu), qui se manifeste par un essoufflement ou un gonflement des pieds et des chevilles.

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

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 ne doit-il pas être pris?».

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

- Problèmes rénaux ou transplantation rénale,
- Troubles du foie,
- Maladies cardiaques, 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 au-dessus des reins qui produisent des hormones).

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.

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.

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

Prise d'autres médicaments

Veuillez 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 contre l'hypertension artérielle, car ils peuvent augmenter l'effet de Vascord 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). L'utilisation de ces médicaments en même temps que Vascord peut

augmenter la concentration en potassium de votre sang,

- Lithium (un médicament pour le traitement de variations de l'humeur et de certaines formes de dépressions) utilisé en même temps que Vascord 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, des médicaments qui soulagent les douleurs, les tuméfactions et d'autres signes lors d'inflammations, y compris l'arthrite) utilisés en même temps que Vascord peuvent augmenter le risque d'insuffisance rénale. L'efficacité de Vascord peut être diminuée par les AINS,
- Certains antacides (médicaments contre l'embarras gastrique et les brulures d'estomac), puisque l'efficacité de Vascord peut être légèrement diminuée,
- Médicaments pour le traitement du VIH/SIDA (par ex. retrovir, indinavir, nelfinavir) ou pour le traitement d'infections mycosiques (par ex. kétoconazole, itraconazole),
- Diltiazem, vérapamil (médicaments pour le traitement des troubles du rythme cardiaque et d'une tension trop élevée),
- Rifampicine, érythromycine, clarithromycine (antibiotiques), médicaments pour le traitement de la tuberculose ou autres infections,
- Millepertuis (hypericum perforatum), un remède végétal pour les troubles anxieux et les dépressions,
- Dantrolène (une perfusion pour le traitement des troubles graves de la température du corps),
- Simvastatine, un médicament abaissant les taux de cholestérol et des triglycérides (substances de type graisse) dans le sang,
- Tacrolimus, ciclosporine, utilisés pour contrôler la réponse immunitaire de votre corps, permettant à votre corps d'accepter l'organe transplanté,
- 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 avec des aliments et des boissons

Les personnes qui prennent Vascord ne devraient pas manger de pamplemousse ni boire de jus de pamplemousse, car ceci peut provoquer une élévation de la concentration sanguine du principe actif amlodipine, ce qui pourrait entrainer un renforcement imprévisible de l'effet antihypertenseur de Vascord.

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.

Particularités ethniques

Comme pour les médicaments similaires, l'effet hypotenseur de Vascord peut être légèrement diminué chez les patients à peau noire.

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 des machines, jusqu'à la diminution de ces troubles. Demandez conseil à votre médecin.

Sodium

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

Veuillez 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 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 de Vascord avant une grossesse ou dès que vous savez que vous êtes enceinte, et il vous recommandera un autre médicament. La prise de Vascord est déconseillée au cours des trois premiers mois de la grossesse et Vascord ne doit plus être pris après le troisième mois de la grossesse, car à ce stade, la prise de Vascord peut provoquer de graves atteintes chez l'enfant à naître.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous souhaiter commencer à allaiter. Il a été démontré qu' un des principes actifs de Vascord (l'amlopidine) passe dans le lait maternel en petites quantités.

L'utilisation de Vascord 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 Vascord?

Utilisez Vascord 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 par jour.

Les comprimés peuvent être pris à jeun ou pendant les repas. Avalez les comprimés avec un peu d'eau. Vascord ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse. Prenez si possible votre dose quotidienne toujours à la même heure, par ex. avec votre petit déjeuner.

Enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans)

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

Vascord n'est pas recommandé pour les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

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

Si vous avez pris une quantité plus importante de comprimés que prescrit, ou qu'un enfant a avalé des comprimés par inadvertance, la tension peut devenir trop basse, ce qui se manifeste par des vertiges ou un pouls trop rapide ou trop lent. Dans un tel cas, adressez-vous immédiatement à votre médecin ou au service des urgences le plus proche et emportez 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

Si vous avez oublié de prendre votre dose de Vascord, 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

Il est important de continuer votre traitement de Vascord 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 peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Vascord peut avoir des effets secondaires, mais ceux-ci ne manifestent pas chez tous les patients.

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

Des réactions allergiques pouvant toucher l'ensemble du corps, avec tuméfaction du visage, de la bouche et du larynx, accompagnée de démangeaisons et d'éruption cutanée peuvent apparaitre sous traitement par Vascord. **Dans ce cas, ne prenez plus de Vascord et contactez immédiatement votre médecin.**

Chez les personnes prédisposées ou comme conséquence d'une réaction allergique, Vascord peut entrainer une forte diminution de la tension artérielle. Ceci peut se manifester par des vertiges importants et une perte de connaissance. **Si vous souffrez de vertiges importants, allongez-vous et contactez immédiatement votre médecin.**

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

Autres effets secondaires de Vascord:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Vertiges; maux de tête; tuméfaction des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras; fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Vertiges lors du passage à la position debout; manque d'énergie; picotements et sensation d'insensibilité dans les mains ou les pieds; vertiges; palpitations; accélération des battements cardiaques; hypotension se manifestant par des vertiges et de l'hébétude; difficulté à respirer; toux; nausées; vomissements; troubles digestifs; diarrhées; constipation; sécheresse buccale; douleur dans la partie supérieure de l'abdomen; éruption cutanée; crampes; douleurs dans les bras ou les jambes; douleurs du dos; besoin d'uriner plus fréquent; réduction du désir sexuel (libido); difficulté à obtenir et à maintenir l'érection; sensation de faiblesse.

Quelques modifications de la formule sanguine ont été observées et parmi celles-ci on note: Une élévation ou une diminution de la concentration du potassium sanguin; une élévation de la concentration de la créatinine dans le sang; une élévation de l'acide urique; une élévation des marqueurs hépatiques (gamma-glutamyltransférase).

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Hypersensibilité au médicament; perte de connaissance; rougeur du visage et sensation de chaleur; formation de papules (urticaire); tuméfaction du visage, angio-œdème intestinal (un gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements et diarrhées).

D'autres effets secondaires ont été rapportés dans un contexte d'utilisation de l'olmésartan médoxomil ou de l'amlodipine (les différents principes actifs contenus dans Vascord):

Olmésartan médoxomil

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Bronchite; maux de gorge; écoulement nasal ou obstruction nasale; toux; douleurs abdominales; inflammation gastro-intestinale; diarrhée; troubles digestifs; nausées; douleurs articulaires et osseuses; douleurs dorsales; sang dans l'urine; infections des voies urinaires; douleurs thoraciques; troubles pseudo-grippaux; douleurs; modification des résultats des analyses sanguines, comme une élévation du taux de graisses sanguine (hypertriglycéridémie), élévation du taux d'urée ou d'acide urique dans le sang et élévation des valeurs de laboratoire portant sur le foie et les muscles.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Réduction du nombre de plaquettes, ce qui peut faire que vous avez facilement des hématomes ou que les plaies saignent plus longtemps que d'habitude.

Réactions d'hypersensibilité, qui peuvent toucher l'ensemble du corps et qui peuvent entrainer tant des problèmes respiratoires qu'une chute de tension rapide pouvant même mener à la perte de connaissance (réactions anaphylactiques, partiellement réactions graves); angine de poitrine (douleurs ou sensation de pression au niveau du thorax); démangeaisons; éruption cutanée; éruption cutanée allergique avec ou sans papules; gonflement du visage; douleurs musculaires; sensation générale de malaise.

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

Gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx (cordes vocales); angiœdème; insuffisance rénale aigüe et troubles de la fonction rénale; manque d'énergie, 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'un personnes sur 10'000)

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

Amlodipine

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

Oedème (rétention d'eau).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Douleurs abdominales; nausées; gonflement des chevilles; somnolence; rougeur et sensation de chaleur au visage; troubles visuels y compris vision double et vision floue; conscience des battements cardiaques; diarrhée; constipation; indigestion; crampes; faiblesse; respiration difficile.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Insomnie; troubles du sommeil; sautes d'humeur, y compris sensation d'anxiété; dépressions; irritabilité; tremblements; modification du gout; perte de conscience; tintement dans les oreilles (tinnitus); (aggravation de) l'angine de poitrine (douleurs et sensation désagréable dans la poitrine); battements cardiaques irréguliers; toux; écoulement nasal ou obstruction nasale; chute des cheveux; points ou taches rouges sur la peau provenant de petits saignements (purpura); prurit; décoloration de la peau; papules; transpiration excessive; éruption cutanée; douleurs musculaires et articulaires; problèmes de miction; besoin d'uriner pendant la nuit; besoin d'uriner plus fréquent; gonflement des seins chez l'homme; douleurs thoraciques; douleurs; sensation de malaise; perte ou prise de poids; modification des habitudes pour aller à selles.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Confusion.

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

Réduction du nombre de globules blancs (leucocytes), ce qui peut augmenter le risque d'infections; réduction du nombre de plaquettes, ce qui faire que vous avez facilement des hématomes ou que les plaies saignent plus longtemps que d'habitude; élévation de la glycémie; tonus musculaire plus élevé ou résistance plus élevée des muscles contre le mouvement (hypertonie musculaire); picotements ou sensation d'insensibilité dans les mains ou les pieds; infarctus; inflammation vasculaire; inflammation du

foie ou du pancréas; inflammation de la muqueuse intestinale; gonflement des gencives; élévation des enzymes hépatiques; hépatite; coloration jaune de la peau et des yeux; photosensibilité plus élevée de la peau; réactions allergiques: prurit, éruption, gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx [cordes vocales] associé à des démangeaisons et une éruption cutanée; réactions cutanées sévères incluant éruptions cutanées importantes, 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.

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

Tremblement; posture rigide; expression figée du visage; mouvements lents et une marche déséquilibrée en trainant des pieds.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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.

Mention concernant l'élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de la 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?

Vascord contient les principes actifs olmésartan médoxomil et amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) ainsi que des excipients.

Principes actifs

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

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

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

Excipients

Noyau du comprimé

Amidon prégélatinisé (de mais), cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium; croscarmellose sodique.

Enrobage du comprimé

Vascord 20 mg/5 mg: poly(alcool vinylique), talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350.

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

Vascord 40 mg/10 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 20 mg/5 mg sont ronds et blancs avec l'empreinte «C73» sur une des faces.

Les comprimés pelliculés Vascord 40 mg/5 mg sont ronds et de couleur crème avec l'empreinte «C75» sur une des faces.

Les comprimés pelliculés Vascord 40 mg/10 mg sont ronds et de couleur brun-rouge avec l'empreinte «C77» sur une des faces.

Numéro d'autorisation

59270 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

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

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

Vascord 40 mg/10 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).