

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr OLMESARTAN Comprimés d'olmésartan médoxomil USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **OLMESARTAN** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **OLMESARTAN**.

Mises en garde et précautions importantes – Grossesse

OLMESARTAN ne doit pas être utilisé durant la grossesse. La prise de OLMESARTAN pendant la grossesse peut être très nocif pour l'enfant à naître ou causer le décès du fœtus. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement avec OLMESARTAN, cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin dès que possible.

Pourquoi OLMESARTAN est-il utilisé?

OLMESARTAN est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA) utilisé chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus pour faire baisser la tension artérielle.

Une tension artérielle élevée fait travailler plus fort (surcharge) le cœur et les artères. Si cet état persiste pendant une longue période, cela pourrait endommager les vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins et éventuellement entraîner un accident vasculaire cérébral ou une insuffisance cardiaque ou rénale. Une tension artérielle élevée augmente aussi le risque de crise cardiaque. Le fait d'abaisser votre tension artérielle réduit le risque d'apparition de ces affections.

Comment OLMESARTAN agit-il?

OLMESARTAN contient de l'olmésartan médoxomil. Cette substance inhibe l'action vasoconstrictrice (rétrécissement des vaisseaux sanguins) de l'angiotensine II, hormone produite par l'organisme. OLMESARTAN fait baisser la tension artérielle par un effet relaxant sur les vaisseaux sanguins ce qui résulte en une tension artérielle diminuée. L'hydrochlorothiazide est un diurétique (médicament qui favorise l'élimination de l'eau) et, par conséquent, il favorise la diurèse (le fait d'uriner), ce qui permet d'abaisser la tension artérielle.

OLMESARTAN ne guérit pas l'hypertension, mais il aide à la maîtriser. En conséquence, il est important de continuer à prendre OLMESARTAN régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Quels sont les ingrédients de OLMESARTAN?

Ingrédient médicamenteux : Olmésartan médoxomil.

Ingrédients non médicinaux : acide stéarique, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose de basse substitution, hypromellose, lactose monohydraté, macrogols 400, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium et talc.

OLMESARTAN est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimé pelliculé : 20 mg (blanc, rond), 40 mg (blanc, ovale).

Ne prenez pas OLMESARTAN si :

- vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil ou à tout autre ingrédient du produit.
- vous avez eu une réaction allergique avec un gonflement des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ou une difficulté soudaine à respirer ou à avaler à la prise de tout ARA (antagoniste des récepteurs de l'angiotensine). Vous pouvez facilement reconnaître les ARA dont le nom se termine en « SARTAN ». Si c'est le cas, assurez-vous d'en aviser votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. Si c'est le cas, consultez votre médecin dès que possible. La prise de OLMESARTAN pendant la grossesse peut nuire à la santé de votre bébé et même causer son décès.
- vous allaitez, car OLMESARTAN pourrait être excrété dans le lait maternel.
- vous prenez déjà un médicament contenant de l'aliskiren (comme RASILEZ) pour abaisser votre tension artérielle et vous souffrez de diabète ou d'une maladie du rein.

OLMESARTAN n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OLMESARTAN, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez présenté une réaction allergique à un autre médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle;
- présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valve du cœur;
- avez subi une crise cardiaque ou présentez une maladie cardiaque ou une maladie vasculaire;
- avez déjà subi un accident vasculaire cérébral ou présentez une maladie qui cause une diminution de l'apport de sang au cerveau;
- souffrez d'une maladie du foie ou d'une maladie des reins;
- présentez un blocage des canaux biliaires;
- êtes atteint de diabète;
- souffrez de déshydratation ou de diarrhée, de vomissements ou d'une transpiration excessifs;
- suivez un régime à teneur réduite en sel;

- consommez un succédané du sel qui contient du potassium, un supplément potassique ou un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de médicament qui élimine l'eau et qui fait en sorte que votre organisme retient le potassium);
- prenez un médicament qui contient de l'aliskiren, comme RASILEZ, qui sert à abaisser la tension artérielle;
- prenez un médicament inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA); vous pouvez reconnaître facilement les IECA, car le nom de l'ingrédient actif se termine en « **PRIL** »;
- avez moins de 18 ans ou que le médicament est pour votre enfant.

Autres mises en garde à connaître :

Pendant la grossesse, OLMESARTAN peut nuire au développement normal des reins et du crâne de l'enfant à naître s'il est pris au cours du deuxième et du troisième trimestres. Votre médecin pourrait recommander la réalisation d'une échographie.

OLMESARTAN peut causer une diarrhée chronique grave et une perte de poids majeure (entéropathie apparentée à la sprue). Il peut s'écouler des mois, ou même des années, avant que des symptômes ne se manifestent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Évitez d'effectuer des tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière avant de savoir comment vous réagissez à OLMESARTAN. Des étourdissements, une sensation de tête légère et des évanouissements peuvent survenir, particulièrement après la première dose ou une augmentation de la dose.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec OLMESARTAN :

- Les agents qui augmentent le taux de potassium sérique, comme les succédanés du sel qui contiennent du potassium, un supplément potassique ou un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de médicament qui élimine l'eau).
- Les médicaments pour abaisser la tension artérielle, y compris les diurétiques (médicaments qui « éliminent l'eau »), les produits contenant de l'aliskiren (par exemple, RASILEZ) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).
- Les diurétiques.
- Le lithium, utilisé pour traiter le trouble bipolaire.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour réduire la douleur et l'enflure (l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib [inhibiteur de la COX-2] en sont des exemples).

Comment prendre OLMESARTAN

- Prenez OLMESARTAN selon les directives de votre médecin. NE prenez PAS une dose supérieure à celle prescrite.

Dose habituelle :**Chez les adultes :**

- un comprimé de 20 mg, une fois par jour.
- La dose peut être augmentée par votre médecin à 40 mg une fois par jour si votre tension artérielle n'est pas bien maîtrisée après deux semaines de traitement.

Chez les enfants âgés de 6 à 16 ans :**Enfants dont la masse corporelle est égale ou supérieure à 20 kg et inférieure à 35 kg :**

- 10 mg une fois par jour.
- La dose peut être augmentée par le médecin à 20 mg une fois par jour si la tension artérielle n'est pas bien maîtrisée après deux semaines de traitement.

Enfants dont la masse corporelle est égale ou supérieure à 35 kg :

- 20 mg une fois par jour.
- La dose peut être augmentée par le médecin à 40 mg une fois par jour si la tension artérielle n'est pas bien maîtrisée après deux semaines de traitement.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de OLMESARTAN, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre votre dose quotidienne, conformez-vous à votre horaire et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à OLMESARTAN?

En prenant OLMESARTAN, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Tous les médicaments peuvent avoir des effets inattendus ou indésirables, appelés effets secondaires.

Voici quelques effets secondaires possibles :

- Douleur au dos
- Diminution de l'appétit
- Étourdissements, maux de tête
- Troubles gastro-intestinaux :
 - constipation
 - diarrhée
 - nausées
 - maux d'estomac
 - vomissements

- Douleur aux articulations
- Crampes, spasmes et douleurs musculaires
- Éruption cutanée, taches rougeâtres sur la peau accompagnées de démangeaisons
- Agitation et faiblesse
- Infection des voies respiratoires supérieures
 - congestion ou écoulement nasal
 - toux
 - mal de gorge

OLMESARTAN peut modifier les résultats des tests sanguins. C'est votre professionnel de la santé qui déterminera le meilleur moment pour effectuer les analyses sanguines et qui en interprétera les résultats.

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|--|--------------|--|
| Symptôme/effet | Communiquez avec votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux |
| | Cas sévères seulement | Tous les cas | |
| COURANTS | | | |
| Hypotension : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère. | ✓ | | |
| Bronchite : essoufflement, faiblesse, forte fièvre, toux, fatigue, respiration sifflante (respiration bruyante semblable à un sifflement). | | ✓ | |
| Hématurie (sang dans l'urine) : urine rosée, rougeâtre ou très foncée. | | ✓ | |
| PEU COURANTS | | | |
| Troubles auriculaires (vertiges) : étourdissements, sensation que la pièce tourne. | | ✓ | |
| Tachycardie (battements de cœur trop rapides) : étourdissements, sensation de tête légère, essoufflement, cœur qui bat rapidement. | ✓ | | |
| Hyperuricémie (augmentation du taux d'acide urique dans le sang) : enflure et rougeurs articulaires. | ✓ | | |
| Douleur thoracique : pression ou serrement douloureux dans la poitrine | ✓ | | |
| Œdème : enflure des bras, des jambes, | ✓ | | |

| | | | |
|--|--|---|---|
| des chevilles ou des pieds. | | | |
| Troubles rénaux : changement dans la fréquence d'urination, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue. | | ✓ | |
| Troubles hépatiques : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit. | | ✓ | |
| RARES | | | |
| Insuffisance rénale aiguë : réduction subite de la quantité d'urine ou absence d'urine, enflure généralisée, faiblesse, essoufflement, pouls irrégulier, perte d'appétit, léthargie et fatigue. | | | ✓ |
| Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer. | | | ✓ |
| Rhabdomyolyse (dégradation des muscles endommagés) : douleurs musculaires inexplicables, sensibilité ou faiblesse musculaire, urine foncée/brune. | | ✓ | |
| Augmentation du taux de potassium dans le sang : pouls irrégulier, faiblesse musculaire, malaise général. | | ✓ | |
| INCONNUS | | | |
| Entéropathie apparentée à la sprue : diarrhée chronique grave avec perte de poids majeure. | | ✓ | |

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de OLMESARTAN, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été rédigé par
Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 26 Août 2021.