

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr Olmesartan

Olmésartan médoxomil comprimés
à 5 mg, 20 mg et 40 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d' OLMESARTAN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'Olmesartan. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

OLMESARTAN est utilisé chez les adultes et les enfants 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.

Les effets de ce médicament :

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. Étant un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA), OLMESARTAN fait baisser la tension artérielle par un effet relaxant sur les vaisseaux sanguins ce qui résulte en une tension artérielle diminuée. Vous pouvez reconnaître les ARA dont le nom de l'ingrédient médicamenteux se termine en « sartan ».

Ce médicament ne guérit pas votre maladie. Il aide à la maîtriser. En conséquence, il est important de continuer à prendre OLMESARTAN régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

OLMESARTAN ne doit pas être utilisé chez :

- les personnes allergiques à l'olmésartan médoxomil ou à tout autre ingrédient non médicamenteux de la préparation;
- les personnes ayant eu une réaction allergique (œdème angio-neurotique) 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. Si c'est le cas, assurez-vous d'en aviser votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière;
- les femmes enceintes et celles qui ont l'intention de le devenir. Si c'est le cas, consultez votre médecin dès que

possible. La prise d'OLMESARTAN pendant la grossesse peut nuire à la santé de votre bébé et même causer son décès;

- les femmes qui allaitent. Il est possible qu'OLMESARTAN soit excrété dans le lait maternel;
- les personnes prenant déjà un médicament contenant de l'aliskiren (comme RASILEZ) pour abaisser leur tension artérielle et qui souffrent de diabète ou d'une maladie du rein.

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

L'ingrédient médicamenteux est :

Olmésartan médoxomil

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

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.

Les formes posologiques sont :

Comprimé pelliculé : 5 mg, 20 mg, 40 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

OLMESARTAN ne doit pas être utilisé durant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement avec Olmesartan, cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière dès que possible.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser OLMESARTAN si :

- avez présenté une réaction allergique à un autre médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle;
- présentez un rétrécissement d'une valve du cœur, une maladie cardiaque ou une maladie vasculaire;
- souffrez de diabète, d'une maladie du foie ou d'une maladie des reins;
- êtes sous dialyse;
- 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; l'utilisation concomitante avec OLMESARTAN n'est pas recommandée;

- 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.

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.

Conduire un véhicule ou faire fonctionner une machine : 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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme pour la plupart des médicaments, des interactions médicamenteuses avec OLMESARTAN sont possibles. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les produits suivants sont susceptibles d'interagir avec OLMESARTAN :

- Les agents entraînant l'augmentation du taux de potassium sérique, tels que les substituts du sel contenant du potassium, les suppléments de potassium et les diurétiques d'épargne potassique (un type particulier de médicament qui élimine l'eau).
- Les médicaments faisant baisser la tension artérielle, y compris les diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau), les produits contenant de l'aliskiren (p. ex., RASILEZ) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).
- Le lithium servant à traiter le trouble bipolaire.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), qui sont des médicaments utilisés pour réduire la douleur et l'enflure (l'ibuprofène, le naxopren et le célécoxib [inhibiteur de la COX-2] en sont des exemples).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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 si votre tension artérielle n'est pas bien maîtrisée.

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. Si la tension artérielle n'est pas bien maîtrisée, votre médecin peut doubler la dose à 20 mg une fois par jour.

Enfants dont la masse corporelle est de 35 kg ou plus : 20 mg une fois par jour.

Si la tension artérielle n'est pas bien maîtrisée, votre médecin peut doubler la dose à 40 mg une fois par jour.

OLMESARTAN peut être pris avec ou sans nourriture.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris une quantité excessive d'Olmesartan, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

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.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

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

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- étourdissements;
- somnolence et insomnie;
- éruptions cutanées;
- diarrhée et vomissements;
- maux de tête;
- bronchite;
- douleurs aux jambes et au dos, douleurs musculaires, crampes;
- infections des voies respiratoires supérieures.

Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires ci-dessus devient grave.

OLMESARTAN peut causer des résultats anormaux de tests sanguins. Votre médecin décidera du moment où effectuer les analyses sanguines et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes / effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquent	Hypotension : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère	✓		
	Augmentation du taux de potassium dans le sang : pouls irrégulier, faiblesse musculaire, malaise général		✓	
Peu fréquent	Réaction allergique : éruptions cutanées, urticaire, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler			✓
	Rhabdomyolyse : douleurs musculaires inexplicables, sensibilité ou faiblesse musculaire, urine foncée / brune		✓	
	Troubles rénaux : changement dans la fréquence d'urination, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		✓	
	Troubles hépatiques : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes / effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
	Faible quantité de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, douleurs, symptômes s'apparentant à ceux de la grippe		✓	
	Faible nombre de plaquettes : ecchymoses, saignements, fatigue et faiblesse		✓	
Inconnus	Entéropathie apparentée à la sprue : diarrhée chronique grave avec perte de poids majeure		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'Olmesartan, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les comprimés doivent être conservés entre 15 °C et 30 °C.

Conserver hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux domestiques

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été rédigé par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision: le 16 mai 2019