

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

 OLMETEC PLUS®

comprimés d'olmésartan médoxomil et hydrochlorothiazide

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **OLMETEC PLUS® (olmésartan médoxomil et hydrochlorothiazide)** 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 d'**OLMETEC PLUS®**.

Mises en garde et précautions importantes – Grossesse

OLMETEC PLUS® ne doit pas être utilisé durant la grossesse. La prise d'OLMETEC PLUS® 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 OLMETEC PLUS®, cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin dès que possible.

Pourquoi OLMETEC PLUS® est-il utilisé?

OLMETEC PLUS® est utilisé pour abaisser la tension artérielle chez les adultes.

Comment OLMETEC PLUS® agit-il?

OLMETEC PLUS® est une association de deux médicaments, l'olmésartan médoxomil et l'hydrochlorothiazide :

- L'olmésartan médoxomil est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Il sert à prévenir la libération dans votre corps de l'hormone qui provoque la constriction des vaisseaux sanguins. Il réduit la tension artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.
- 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.

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

Quels sont les ingrédients d'OLMETEC PLUS®?

Ingrédients médicinaux : Olmésartan médoxomil et hydrochlorothiazide.

Ingrédients non médicinaux : Cellulose microcristalline, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose de basse substitution, hypromellose, lactose, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, stéarate de magnésium et talc.

OLMETEC PLUS® est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimé : 20 mg/12,5 mg, 40 mg/12,5 mg et 40 mg/25 mg.

Ne prenez pas OLMETEC PLUS® si :

- vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil, à l'hydrochlorothiazide ou à tout autre ingrédient du produit.
- vous êtes allergique aux dérivés des sulfonamides : la plupart d'entre eux contiennent un ingrédient médicinal qui se termine en « MIDE ».
- 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 avez de la difficulté à uriner ou à produire de l'urine.
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. La prise d'OLMETEC PLUS® pendant la grossesse peut nuire à la santé de votre bébé et même causer son décès.
- vous allaitez, car OLMETEC PLUS® 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.
- vous êtes atteint d'une des maladies héréditaires rares suivantes :
 - intolérance au galactose
 - déficit en lactase de Lapp
 - syndrome de malabsorption du glucose-galactose

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OLMETEC PLUS® 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 un plus grand risque de développer un cancer de la peau parce que :
 - vous avez eu un cancer de la peau ou vous avez des antécédents familiaux de cancer de la peau
 - votre peau est claire
 - votre peau brûle facilement au soleil
 - vous prenez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire
- vous êtes allergique à un autre médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle, y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).
- vous êtes allergique à la pénicilline (antibiotique).
- vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valve du cœur.
- vous avez déjà subi une crise cardiaque ou présentez une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins.
- vous avez déjà subi un accident vasculaire cérébral ou présentez une maladie qui cause une diminution de l'apport de sang au cerveau.
- vous souffrez d'une maladie du foie ou d'une maladie des reins.
- vous présentez un blocage des canaux biliaires.
- vous prenez un médicament qui contient de l'aliskiren, comme RASILEZ, qui sert à abaisser la tension artérielle; l'utilisation concomitante avec OLMETEC PLUS® n'est pas recommandée.
- vous 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 ».
- vous êtes atteint de lupus érythémateux ou de goutte.
- vous êtes atteint de diabète.

- vous souffrez de déshydratation en raison d'une diarrhée, de vomissements ou d'une transpiration excessifs.
- vous consommez un succédané du sel qui contient du potassium, un supplément potassique ou un diurétique épargneur de potassium (un type particulier de médicament qui favorise l'élimination de l'eau).
- vous suivez un régime faible en sel.
- vous êtes âgé de moins de 18 ans.
- vous souffrez d'asthme.
- vous prenez d'autres médicaments, y compris des produits en vente libre ou à base d'herbes médicinales.
- vous devez subir une intervention chirurgicale, peu importe laquelle, et une anesthésie générale.

Autres mises en garde à connaître :

OLMETEC PLUS® 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.
- provoquer une diminution des taux sanguins de sodium, de potassium et de chlorure.

Grossesse :

La prise d'OLMETEC PLUS® pendant la grossesse peut nuire à la santé de votre bébé et entraîner ce qui suit :

- Empêcher le 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.
- Provoquer le jaunissement du blanc des yeux et de la peau de l'enfant après sa naissance.
- Réduire le taux de plaquettes sanguines de l'enfant.

Risque de cancer de la peau :

OLMETEC PLUS® contient de l'hydrochlorothiazide. Le traitement avec l'hydrochlorothiazide pourrait augmenter le risque de développer un cancer de la peau autre que le mélanome. Le risque est plus élevé si vous prenez OLMETEC PLUS® depuis plusieurs années (plus de 3 ans) ou à une dose élevée.

Pendant que vous prenez OLMETEC PLUS® :

- Inspectez régulièrement votre peau afin de détecter toute nouvelle lésion (comme un nodule, une bosse, une plaie ou une tache). Inspectez les zones qui sont le plus exposées au soleil, comme le visage, les oreilles, les mains, les épaules, le torse et le dos. Si de nouvelles lésions apparaissent, avisez immédiatement votre médecin.
- Limitez votre exposition au soleil et au bronzage en cabine.
- Utilisez toujours un écran solaire (avec un FPS de 30 ou plus).
- Portez des vêtements protecteurs et un chapeau lorsque vous allez à l'extérieur.
- Vous pourriez devenir sensible au soleil pendant votre traitement avec OLMETEC PLUS®. Informez immédiatement votre médecin si vous devenez plus sensible au soleil ou aux rayons UV.

L'hydrochlorothiazide contenu dans OLMETEC PLUS® peut causer des troubles oculaires d'apparition subite. Ces troubles peuvent survenir dans les heures ou les semaines qui suivent l'instauration du traitement avec OLMETEC PLUS® :

- **Myopie soudaine** : difficulté soudaine à voir de loin ou vue brouillée.
- **Glaucome soudain** : vue brouillée, augmentation de la pression intraoculaire et douleur à l'œil. En l'absence de traitement, le glaucome peut entraîner une perte permanente de la vision.

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 OLMETEC PLUS®. Des étourdissements, une sensation de tête légère et des évanouissements peuvent survenir, particulièrement après la première dose ou une augmentation de la dose.

Évitez les boissons alcoolisées jusqu'à ce que vous ayez abordé la question avec votre médecin. La consommation d'alcool peut causer une baisse de la tension artérielle et des étourdissements (surtout lorsque vous passez de la position assise à la position debout).

Si vous prenez OLMETEC PLUS® avec des médicaments utilisés pour réduire la douleur et l'enflure (anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS] ou inhibiteurs de la COX-2), vous pourriez observer les effets suivants :

- diminution de la fonction rénale ou insuffisance rénale d'apparition subite. Communiquez immédiatement avec votre médecin ou rendez-vous au service des urgences d'un hôpital si :
 - vous observez une réduction dans la quantité d'urine que vous produisez
 - vous présentez une enflure généralisée
 - vous vous sentez faible
 - vous êtes essoufflé ou avez un pouls irrégulier
 - vous constatez une perte d'appétit
 - vous êtes léthargique (manque d'énergie extrême) et fatigué.
- diminution de la capacité d'OLMETEC PLUS® à réduire votre tension artérielle. Cela signifie qu'OLMETEC PLUS® n'est peut-être plus en mesure d'abaisser votre tension artérielle comme il le devrait. Le cas échéant, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Comme pour la plupart des médicaments, des interactions médicamenteuses avec OLMETEC PLUS® 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 qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec OLMETEC PLUS® :

- L'hormone adrénocorticotrope (ACTH) utilisée pour traiter le syndrome de West.
- 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).
- L'alcool, les barbituriques (somnifères) ou les narcotiques (puissants médicaments contre la douleur).

- L'amantadine.
- L'amphotéricine B (antifongique).
- Les anesthésiques.
- Les anticancéreux, incluant le cyclophosphamide et le méthotrexate.
- Les anticholinergiques.
- Les antidépresseurs, principalement les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline (IRSN) comme le citalopram, l'escitalopram et la sertraline.
- Les antidiabétiques, dont l'insuline et les médicaments oraux.
- Les résines séquestrantes de l'acide biliaire utilisées pour abaisser le taux de cholestérol.
- 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 suppléments de calcium ou de vitamine D.
- Les corticostéroïdes utilisés pour traiter la douleur et l'enflure dans les articulations.
- La cyclosporine.
- La digoxine, un médicament pour le cœur.
- Les médicaments qui ralentissent ou accélèrent la fonction intestinale, dont l'atropine, le métoclopramide et la dompéridone.
- Les médicaments contre l'épilepsie, incluant la carbamazépine et le topiramate.
- Les antigoutteux, dont l'allopurinol et le probénécide.
- Le lithium, utilisé pour traiter les troubles bipolaires.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour traiter l'arthrite et pour réduire la douleur et l'enflure (l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib [inhibiteur de la COX-2] en sont des exemples).
- Les relaxants des muscles squelettiques, pour soulager les spasmes musculaires (par exemple, la tubocurarine).
- Les amines pressives, comme la norépinéphrine.
- Les sympathomimétiques.

Comment prendre OLMETEC PLUS®

- Prenez OLMETEC PLUS® selon les directives de votre médecin. NE prenez PAS une dose supérieure à celle prescrite.
- Il est recommandé de le prendre vers la même heure chaque jour.
- OLMETEC PLUS® ne doit pas être utilisé comme traitement initial.
- OLMETEC PLUS® peut être pris avec ou sans nourriture.

Dose habituelle :

Un comprimé par jour. Il n'est pas recommandé de prendre plus d'un comprimé par jour.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop d'OLMETEC PLUS®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas 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 OLMETEC PLUS®?

En prenant OLMETEC PLUS®, 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.

Voici quelques effets secondaires possibles :

- Douleur au dos
- Diminution de l'appétit
- Étourdissements, maux de tête
- Fatigue
- 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

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

OLMETEC PLUS® 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			
Troubles auriculaires (vertiges) : étourdissements, sensation que la pièce tourne.		√	
Infections des voies urinaires : difficulté à uriner et douleur en urinant, besoin d'uriner fréquemment, urine trouble ou teintée de sang.		√	
Cancer de la peau autre que le mélanome : nodule ou tache décolorée sur la peau, qui reste présente pendant plusieurs semaines et évolue lentement. Les nodules cancéreux sont rouges ou roses, fermes et se transforment parfois en ulcères. Les taches cancéreuses sont généralement plates et écailleuses.		√	
Hématurie (sang dans l'urine) : urine rosée, rougeâtre ou très foncée.		√	

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	
Taux élevé de sucre dans le sang : fréquence d'urination plus élevée, augmentation de la soif, peau sèche, maux de tête, vision trouble et fatigue.	√		
Hypotension : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère.	√		
Douleur thoracique : pression ou serrement douloureux dans la poitrine.	√		
Œdème : enflure des bras, des jambes, des chevilles ou des pieds.	√		
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			√
PEU COURANTS			
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.			√
Augmentation du taux de potassium dans le sang : pouls irrégulier, faiblesse musculaire, malaise général.		√	
Rhabdomyolyse (dégradation des muscles endommagés) : douleurs musculaires inexplicables, sensibilité ou faiblesse musculaire, urine foncée/brune.		√	
Palpitations (battements cardiaques rapides, martèlement ou palpitations dans la poitrine) : sensation que le cœur saute des battements, battements de cœur trop rapides, forts ou irréguliers.	√		
INCONNUS			
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement.		√	
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.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 d'OLMETEC PLUS[®], 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 le site Web de Organon Canada au www.organon.ca, ou en téléphonant chez Organon Canada au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : le 27 avril 2021.

® Marque déposée de Daiichi Sankyo Company, Limited, utilisée sous licence.

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.