

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr OLMETEC PLUS®

(olmésartan médoxomil et hydrochlorothiazide)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'OLMETEC PLUS et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'OLMETEC PLUS. 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

OLMETEC PLUS est utilisé pour faire baisser la tension artérielle lorsqu'un traitement par un seul médicament n'est pas efficace.

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

OLMETEC PLUS est une association de deux médicaments. L'olmésartan médoxomil inhibe l'action vasoconstrictrice (rétrécissement des vaisseaux sanguins) de l'angiotensine II, hormone produite par l'organisme. L'hydrochlorothiazide favorise la diurèse (le fait d'uriner). Par conséquent, il diminue la quantité d'eau qui se trouve dans l'organisme, ce qui est bénéfique pour les patients présentant une tension artérielle élevée.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas OLMETEC PLUS si :

- Vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil, à l'hydrochlorothiazide ou à tout autre ingrédient qui entre dans sa composition.
- Vous êtes allergique aux dérivés des sulfamides.
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Si c'est le cas, consultez votre médecin dès que possible.
- Vous allaitez.

OLMETEC PLUS n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans).

Si vous n'êtes pas certain(e) de pouvoir entreprendre le traitement par OLMETEC PLUS, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les ingrédients médicinaux

Olmésartan médoxomil et hydrochlorothiazide

Les ingrédients non médicinaux importants

Hydroxypropylcellulose, hypromellose, lactose, hydroxypropylcellulose de basse substitution, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, oxyde de fer rouge, talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune.

Les formes posologiques

Comprimé pelliculé : 20 mg/12,5 mg (jaune rougeâtre, rond), 40 mg/12,5 mg (jaune rougeâtre, ovale) ou 40 mg/25 mg (rose, ovale).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes
OLMETEC PLUS ne doit pas être utilisé durant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par OLMETEC PLUS, cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser OLMETEC PLUS si :

- Vous effectuez des tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière (par exemple, conduire un véhicule ou faire fonctionner des machines dangereuses). Vous devez éviter d'effectuer ces tâches jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez au médicament.
- Vous prenez d'autres médicaments pour maîtriser votre tension artérielle.
- Vous prenez d'autres médicaments, y compris des produits en vente libre ou à base d'herbes médicinales.
- Vous avez récemment souffert de diarrhée ou de vomissements excessifs.
- Vous êtes atteint(e) d'une maladie du foie ou des reins, de goutte, de diabète ou de lupus érythémateux, ou vous prenez déjà des diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau).

- Vous avez de la difficulté à uriner.
- Vous êtes allergique à la pénicilline ou aux dérivés des sulfamides.
- Vous devez subir une intervention chirurgicale, peu importe laquelle, et une anesthésie générale.
- Vous êtes enceinte ou vous allaitez.
- Vous êtes allergique à ce médicament, à l'un de ses ingrédients ou à une composante de son contenant.

Des réactions allergiques peuvent survenir chez les patients traités avec OLMETEC PLUS.

L'un des composants d'OLMETEC PLUS peut causer des troubles oculaires pouvant entraîner une perte de la vision. Les symptômes de troubles oculaires peuvent se manifester dans les heures et les semaines suivant le début du traitement avec OLMETEC PLUS. Si vous présentez les symptômes suivants, avisez immédiatement votre médecin :

- perte de la vision
- douleur oculaire

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 les services d'urgence d'un hôpital si vous observez une réduction dans la quantité d'urine que vous produisez ou si vous présentez les symptômes suivants : enflure généralisée, faiblesse, essoufflement, pouls irrégulier, perte d'appétit, léthargie et fatigue.
- 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.

La prise d'OLMETEC PLUS pendant la grossesse peut nuire à la santé de votre bébé et même causer son décès. Ce médicament ne doit pas être utilisé durant la grossesse. Si vous prévoyez devenir enceinte durant votre traitement par OLMETEC PLUS, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Il se peut qu'OLMETEC PLUS passe dans le lait maternel. Vous devriez consulter votre médecin pour savoir si vous pouvez prendre OLMETEC PLUS pendant que vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme pour la plupart des médicaments, des interactions médicamenteuses sont possibles. Par conséquent, il faut éviter de prendre d'autres médicaments, incluant des médicaments d'ordonnance ou en vente libre, en même temps qu'OLMETEC PLUS sans avoir préalablement consulté son médecin ou son pharmacien. Parmi les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec OLMETEC PLUS, on trouve :

- Les médicaments servant à faire baisser la tension artérielle, y compris les diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau)
- Les diurétiques d'épargne potassique (médicaments qui éliminent l'eau)
- Les suppléments de potassium ou les substituts du sel contenant du potassium
- Les sels de lithium
- Les agents antidiabétiques (insuline)
- Les résines qui réduisent les taux élevés de cholestérol
- Les corticostéroïdes
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou les inhibiteurs de la COX-2, soit des médicaments utilisés pour réduire la douleur et l'enflure
- Les sympathomimétiques
- Les anesthésiques
- Certains médicaments contre la douleur et l'arthrite
- Les dérivés du curare (relaxants musculaires)
- L'allopurinol (traitement de la goutte)
- L'amantadine
- Les médicaments cytotoxiques (traitement du cancer)
- Les anticholinergiques
- La cyclosporine
- La digoxine (médicament pour le cœur)

Évitez les boissons alcoolisées jusqu'à ce que vous ayez abordé la question avec votre médecin. La consommation d'alcool peut altérer la tension artérielle.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

La posologie doit être déterminée en fonction des besoins de chaque patient. OLMETEC PLUS ne doit pas être utilisé comme traitement initial.

Dose habituelle

La dose généralement recommandée varie de 20/12,5 mg à 40/25 mg une fois par jour. Il faut prendre OLMETEC PLUS tous les jours en se conformant aux directives du médecin afin de maintenir la stabilité de la tension artérielle.

OLMETEC PLUS peut être pris avec ou sans nourriture.

Dose excessive

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée

Il est important de prendre OLMETEC PLUS tous les jours, tel que prescrit. Toutefois, si vous oubliez de prendre une dose, conformez-vous à votre horaire de prise habituel : n'ajoutez pas une dose pour remplacer celle que vous avez oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tous les médicaments peuvent avoir des effets inattendus ou indésirables, appelés effets secondaires. Bien que la plupart des patients ne présentent aucun effet indésirable pendant leur traitement par OLMETEC PLUS, certains peuvent présenter des étourdissements, des maux de tête, des nausées, de la fatigue et des infections des voies respiratoires supérieures.

Signalez les symptômes ci-dessous ou tout autre effet inhabituel à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptômes/effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquents	Réactions allergiques (éruptions cutanées, enflure des lèvres, du visage ou du cou, difficulté à respirer ou à parler)			√
	Hypotension (étourdissements ou sensation de tête légère, et même évanouissements, peuvent survenir en raison d'une basse tension artérielle)			√
	Bronchite (difficulté à respirer, faiblesse, forte fièvre, toux et fatigue)		√	
	Troubles oculaires pouvant entraîner une perte de la vision (diminution de la vision, douleur oculaire)		√	
Rares	Insuffisance rénale d'apparition subite (réduction subite de la quantité d'urine ou absence d'urine, enflure généralisée, faiblesse, essoufflement, pouls irrégulier, perte d'appétit, léthargie et fatigue)			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'OLMETEC PLUS, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- en ligne à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789, ou
 - par courrier : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701D
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

ou à Merck Canada Inc. par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-496-9092, ou
 - par courrier : Merck Canada Inc.
Pharmacovigilance
C.P. 1005
Pointe-Claire–Dorval, QC
H9R 4P8

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Ni le Programme Canada Vigilance ni Merck ne fournissent de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé en communiquant avec le promoteur, Merck Canada Inc., au 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.
Dernière révision : le 16 août 2011.

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

©2011, Merck Canada Inc., filiale de Merck & Co., Inc. Tous droits réservés.

