

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr OLMETEC®

(olmésartan médoxomil)

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 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. 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 est utilisé 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

OLMETEC contient de l'olmésartan médoxomil. Cette substance inhibe l'action vasoconstrictrice (rétrécissement des vaisseaux sanguins) de l'angiotensine II, hormone produite par l'organisme. OLMETEC fait baisser la tension artérielle en bloquant l'activité de l'angiotensine II, ce qui a un effet relaxant sur les vaisseaux sanguins et fait baisser la tension artérielle.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

OLMETEC ne doit pas être utilisé chez :

- les femmes enceintes et celles qui prévoient le devenir. Si c'est le cas, consultez votre médecin dès que possible;
- les femmes qui allaitent;
- les personnes allergiques à l'olmésartan médoxomil ou à toute autre composante du produit.

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

L'ingrédient médicinal

Olmésartan médoxomil

Les ingrédients non médicinaux

Hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, hydroxypropylcellulose à faible degré de substitution, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune (comprimés à 5 mg seulement).

Les formes posologiques

Comprimé pelliculé : 5 mg (jaune, rond), 20 mg (blanc, rond), 40 mg (blanc, ovale).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser OLMETEC 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.
- 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.

Si vous prenez OLMETEC 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 à réduire votre tension artérielle. Cela signifie qu'OLMETEC 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 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, communiquez immédiatement avec votre médecin.

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme pour la plupart des médicaments, des interactions médicamenteuses avec OLMETEC 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 sans avoir préalablement consulté son médecin ou son pharmacien.

Parmi les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec OLMETEC, 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 (les suppléments de potassium ou les substituts du sel contenant du potassium).
- Les sels de lithium.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou les inhibiteurs de la COX-2, soit des médicaments utilisés pour réduire la douleur et l'enflure.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

La dose initiale recommandée est de un comprimé à 20 mg une fois par jour. Si votre tension artérielle n'est pas bien maîtrisée, votre médecin peut augmenter la dose à 40 mg et(ou) décider d'ajouter un autre médicament (p. ex., un diurétique thiazidique).

OLMETEC 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 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, certains peuvent avoir des étourdissements, des maux de tête, une bronchite, des douleurs au dos, une diarrhée ou une infection 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	
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)			√
Très rares	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)			√
	Urine foncée/brune		√	
	Douleurs musculaires		√	
	Bronchite (difficulté à respirer, faiblesse, forte fièvre, toux et fatigue)		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'OLMETEC, 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 SOUPÇONNÉS

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 18 août 2011.

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

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

