

●**ALTEIS 10 mg**, comprimé pelliculé ●**ALTEIS 20 mg**, comprimé pelliculé ●**ALTEIS 40 mg**, comprimé pelliculé. **COMPOSITION**  
●**ALTEIS 10 mg** : Olmésartan médoxomil : 10,00 mg. ●**ALTEIS 20 mg** : Olmésartan médoxomil : 20,00 mg. ●**ALTEIS 40 mg** : Olmésartan médoxomil : 40,00 mg. **FORME PHARMACEUTIQUE** : comprimé pelliculé blanc, rond. **Indications thérapeutiques** : **Hypertension** : traitement de l'hypertension artérielle essentielle. ● **Posologie et mode d'administration** : Boîtes de 30 : CTJ : 0,51 € à 0,82 €. Boîtes de 90 : CTJ : 0,48 € à 0,74 €. **Adultes** : La posologie initiale d'olmésartan est de 10 mg par jour en 1 prise. Chez les patients insuffisamment contrôlés à cette dose, la posologie d'olmésartan peut être augmentée à la posologie optimale de 20 mg par jour en 1 prise. Si une diminution plus importante de la pression artérielle est nécessaire, la posologie d'olmésartan peut être augmentée à 40 mg par jour en 1 prise ou l'association à de l'hydrochlorothiazide (diurétique) peut être envisagée. L'action antihypertensive apparaît dans les 2 semaines suivant l'instauration du traitement et atteint son maximum en 8 semaines environ. En tenir compte lors de l'adaptation posologique de chaque patient. Pour favoriser l'observance au traitement, il est recommandé de prendre ALTEIS chaque jour à la même heure, pendant ou en dehors des repas. **Sujets âgés** : Dans la plupart des cas, aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez le sujet âgé (voir ci-dessous pour les adaptations posologiques en cas d'insuffisance rénale). Si la posologie maximale de 40 mg par jour s'avère nécessaire, la pression artérielle doit être étroitement surveillée. **Insuffisance rénale** : Chez les patients ayant une insuffisance rénale légère à modérée (clairance de créatinine comprise entre 20 et 60 ml/min), la posologie maximale d'olmésartan est de 20 mg par jour en 1 prise. Chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 20 ml/min), l'utilisation d'olmésartan n'est pas recommandée. **Insuffisance hépatique** : Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients ayant une insuffisance hépatique légère. Chez les patients ayant une insuffisance hépatique modérée, la posologie initiale recommandée d'olmésartan est de 10 mg par jour en 1 prise et la posologie maximale de 20 mg par jour en 1 prise. Une surveillance étroite de la pression artérielle et de la fonction rénale est recommandée chez les patients insuffisants hépatiques et traités par des diurétiques et/ou par d'autres antihypertenseurs. Il n'y a pas d'expérience de l'utilisation d'olmésartan chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère, aussi l'utilisation d'olmésartan n'est pas recommandée dans cette population (voir rubriques « Mises en garde spéciales et Précautions d'emploi » et « Propriétés pharmacocinétiques »). L'olmésartan ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une obstruction biliaire (voir rubrique « Contre-indications »). **Enfants et adolescents** : La sécurité d'emploi et l'efficacité de l'olmésartan n'ont pas été établies chez les sujets de moins de 18 ans. ●**Contre-indications** : ●Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients d'ALTEIS. ●2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres de la grossesse. ●Allaitement. ●Obstruction biliaire. ●**Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi** : **Hypovolémie** : Une hypotension symptomatique, en particulier après la première prise, peut survenir chez les patients présentant une hypovolémie et/ou une déplétion sodée secondaire à un traitement diurétique intensif, une alimentation hyposodée, une diarrhée ou des vomissements. Ces anomalies devront être corrigées avant toute administration d'olmésartan. **Autres affections liées au système rénine-angiotensine-aldostérone** : Chez les patients dont la tonicité vasculaire et la fonction rénale dépendent majoritairement de l'activité du système rénine-angiotensine-aldostérone, (par exemple les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive sévère, ou d'une atteinte rénale sous-jacente, y compris une sténose de l'artère rénale), le traitement par d'autres médicaments agissant sur ce système a été associé à des cas d'hypotension aiguë, d'hyperazotémie, d'oligurie, ou plus rarement, à des cas d'insuffisance rénale aiguë. La survenue de tels effets ne peut être exclue avec les antagonistes de l'angiotensine II. **Hypertension rénovasculaire** : Il existe un risque accru d'hypotension sévère et d'insuffisance rénale lorsque les patients présentant une sténose bilatérale de l'artère rénale ou une sténose de l'artère sur un rein fonctionnel unique sont traités par des médicaments qui agissent sur le système rénine-angiotensine-aldostérone. **Insuffisance rénale et transplantation rénale** : Chez des patients présentant une altération de la fonction rénale traités par olmésartan, un contrôle périodique de la kaliémie et de la créatininémie est recommandé. Chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 20 ml/min) l'utilisation d'olmésartan n'est pas recommandée. Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation d'olmésartan chez les patients ayant eu une transplantation rénale récente ou chez les patients ayant une insuffisance rénale terminale (clairance de la créatinine < 12 ml/min). **Insuffisance hépatique** : Il n'y a pas d'expérience chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère, aussi, l'utilisation d'olmésartan n'est pas recommandée dans cette population (voir rubrique « Posologie et Mode d'administration » pour les adaptations posologiques chez les patients ayant une insuffisance hépatique légère à modérée). **Hyperkaliémie** : Comme pour les autres antagonistes de l'angiotensine II ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, une hyperkaliémie peut survenir au cours du traitement par olmésartan, en particulier en cas d'insuffisance rénale et/ou d'insuffisance cardiaque. Une étroite surveillance de la kaliémie est recommandée chez les patients à risque. **Lithium** : Comme pour les autres antagonistes de l'angiotensine II, l'association au lithium n'est pas recommandée. **Sténose aortique ou mitrale, cardiomyopathie obstructive hypertrophique** : Comme pour les autres vasodilatateurs, une prudence particulière est recommandée chez les patients souffrant de sténose aortique ou mitrale, ou de cardiomyopathie obstructive hypertrophique. **Hyperaldostéronisme primaire** : Les patients atteints d'hyperaldostéronisme primaire ne répondent généralement pas aux traitements antihypertenseurs agissant par inhibition du système rénine-angiotensine. L'utilisation d'olmésartan chez ces patients n'est donc pas recommandée. **Différences ethniques** : Comme pour les autres antagonistes de l'angiotensine II, la diminution de la pression artérielle sous olmésartan est légèrement plus faible chez les patients de race noire, probablement en raison de la prévalence plus élevée d'un taux de rénine bas dans cette population. **Autres précautions** : Comme pour tout antihypertenseur, chez les patients atteints d'une maladie cardiaque ischémique ou d'une pathologie ischémique cérébrovasculaire, une diminution brutale de la pression artérielle peut entraîner un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral. Ce médicament contient du lactose et est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en lactase. ●**Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** : **Effets d'autres médicaments sur l'olmésartan** **Potassium et diurétiques épargneurs de potassium** : Comme pour les autres médicaments modifiant le système rénine-angiotensine, l'administration concomitante d'un diurétique épargneur de potassium, d'une supplémentation en potassium, de sels de régime contenant du potassium ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter les taux de potassium sérique (par exemple l'héparine) peut entraîner une élévation de la kaliémie et n'est donc pas recommandée. **Autres antihypertenseurs** : L'effet antihypertenseur de l'olmésartan peut être majoré par l'administration concomitante d'autres antihypertenseurs. **Antiinflammatoires non stéroïdiens (AINS)** : Les AINS (y compris l'acide acétylsalicylique à des doses > 3 g/jour et les inhibiteurs de Cox2) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II peuvent avoir une action synergique et diminuer la filtration glomérulaire, pouvant entraîner une insuffisance rénale aiguë. Un suivi régulier de la fonction rénale et une hydratation correcte du patient sont recommandés en début de traitement. Cette association peut également diminuer l'effet antihypertenseur des antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II et donc en partie leur efficacité. **Autres médicaments** : Une légère diminution de la biodisponibilité de l'olmésartan a été observée après traitement par antiacides (hydroxyde d'aluminium et de magnésium). L'administration concomitante de warfarine ou de digoxine n'a pas d'effet sur la pharmacocinétique de l'olmésartan. **Effets de l'olmésartan sur les autres médicaments** **Lithium** : Une augmentation réversible de la lithiémie et de la toxicité du lithium ont été observées lors de l'administration concomitante de lithium et d'un inhibiteur de l'enzyme de

conversion ou d'un antagoniste de l'angiotensine II. Cette association n'est donc pas recommandée. Si cette association est nécessaire, un contrôle strict de la lithémie est recommandé. **Autres interactions** Des études cliniques spécifiques ont été réalisées chez les volontaires sains avec la warfarine, la digoxine, l'hydroxyde d'aluminium et de magnésium, l'hydrochlorothiazide et la pravastatine. Aucune interaction cliniquement significative n'a été observée ; aucun effet significatif de l'olmésartan n'a été observé sur la pharmacocinétique ou la pharmacodynamique de la warfarine ou de la digoxine. In vitro, l'olmésartan n'inhibe pas les enzymes du cytochrome P450 humain 1A1/2, 2A6, 2C8/9, 2C19, 2D6, 2E1 et 3A4, et n'a pas d'effet inducteur sur l'activité du cytochrome P450. De ce fait, aucune étude d'interaction in vivo avec les inhibiteurs et inducteurs connus des enzymes du cytochrome P450 n'a été réalisée. Aucune interaction clinique entre l'olmésartan et les substances médicamenteuses métabolisées par les enzymes du cytochrome P450 n'est attendue. **Grossesse et allaitement** : **Grossesse** : Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'olmésartan chez la femme enceinte. Cependant, administrés au cours des 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres de la grossesse, les médicaments agissant directement sur le système rénine-angiotensine peuvent entraîner une atteinte fœtale et néonatale (hypotension, dysfonctionnement rénal, oligurie et/ou anurie, oligohydramnios, hypoplasie crânienne, retard de développement intra-utérin, hypoplasie pulmonaire, malformation faciale, contracture des membres) voire même la mort. Ainsi, comme tout médicament de cette classe, l'olmésartan est contre-indiqué pendant les 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres de la grossesse. L'olmésartan ne doit également pas être utilisé au cours du 1<sup>er</sup> trimestre. Si une grossesse survient au cours du traitement par olmésartan, le traitement doit être arrêté dès que possible. **Allaitement** : L'olmésartan est excrété dans le lait de rates allaitantes ; mais l'excrétion dans le lait maternel n'est pas connue. De ce fait, l'olmésartan est contre-indiqué pendant l'allaitement. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** : Aucune étude sur les effets d'ALTEIS sur l'aptitude à conduire des véhicules n'a été réalisée. Cependant, en cas de conduite de véhicules et d'utilisation de machines, il devra être tenu en compte de la survenue occasionnelle d'étourdissements ou de fatigue. **Effets indésirables** : Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours de l'expérience après commercialisation. Ils sont classés par type d'organes et par ordre de fréquence : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) et très rare ( $< 1/10000$ ) incluant les cas isolés. Très rares : **Troubles sanguins et du système lymphatique** : thrombocytopenie. **Troubles du système nerveux** : Etourdissements, céphalées. **Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux** : toux. **Troubles gastro-intestinaux** : douleurs abdominales, nausées, vomissements. **Troubles cutanés et sous-cutanés** : Prurit, exanthème, rash cutané, manifestations allergiques telles qu'œdème angioneurotique, dermatite allergique, œdème de la face et urticaire. **Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif** : crampes musculaires, myalgies. **Troubles rénaux et urinaires** : insuffisance rénale aiguë et insuffisance rénale (voir aussi Explorations). **Troubles généraux** : états asthéniques tels qu'asthénie, fatigue, léthargie, malaise. **Explorations** : Résultats anormaux de la fonction rénale tels qu'une augmentation de la créatininémie et de l'urémie. Augmentation des enzymes hépatiques. **Etudes cliniques** : Les essais cliniques réalisés en monothérapie, en double aveugle, versus placebo, ont montré que l'incidence totale des effets indésirables était de 42,4% sous olmésartan et 40,9 % sous placebo. Dans ces essais, le seul effet indésirable imputable, sans équivoque, au traitement était des étourdissements (2,5% sous olmésartan et 0,9% sous placebo). Le pourcentage d'arrêts de traitement pour effets indésirables lors d'un traitement au long cours (2 ans) était de 3,7% chez les patients traités par 10 à 20 mg/jour d'olmésartan en 1 prise. Les effets indésirables suivants ont été observés au cours des essais cliniques avec l'olmésartan versus substance de référence ou placebo, indépendamment de la causalité ou de l'incidence de ces effets par rapport au placebo. Ils sont listés ci-dessous, classés par type d'organe et par ordre de fréquence, selon les mêmes critères que précédemment : **Troubles du système nerveux central** Fréquents : étourdissements. Peu fréquents : vertiges. **Troubles du système cardiovasculaire** Rare : hypotension. Peu fréquent : angine de poitrine. **Troubles du système respiratoire** Fréquents : bronchite, toux, pharyngite, rhinite. **Troubles gastro-intestinaux** Fréquents : douleurs abdominales, diarrhées, dyspepsie, gastro-entérite, nausées. **Troubles cutanés** Peu fréquent : rash. **Troubles musculo-squelettiques** Fréquents : arthrite, douleurs dorsales, douleurs osseuses. **Troubles des voies urinaires** Fréquents : hématurie, infection des voies urinaires. **Troubles généraux** Fréquents : douleurs thoraciques, fatigue, syndrome grippal, œdèmes périphériques, douleurs. **Paramètres biologiques**. Dans les essais cliniques contrôlés versus placebo, l'incidence des hypertriglycéridémies (2,0 % versus 1,1%) et de l'augmentation de la créatine phosphokinase (1,3% versus 0,7 %) était légèrement supérieure sous olmésartan que sous placebo. Les effets indésirables touchant les paramètres biologiques observés au cours des essais cliniques réalisés avec l'olmésartan (incluant les essais sans groupe placebo), indépendamment de la causalité ou de l'incidence de ces effets par rapport au placebo, incluaient : **Troubles métaboliques et nutritionnels** Fréquents : élévation de la créatine phosphokinase, hypertriglycéridémie, hyperuricémie. Rare : hyperkaliémie. **Troubles hépatiques et biliaires** Fréquent : élévation des enzymes hépatiques. **Autres informations sur des populations particulières** : Chez les sujets âgés, la fréquence de l'hypotension est légèrement augmentée, passant de « rare » à « peu fréquente ». **Surdosage** : L'information concernant le surdosage chez l'homme est limitée. L'effet le plus probable lié au surdosage est l'hypotension. En cas de surdosage, le patient sera étroitement surveillé et un traitement symptomatique sera administré. Aucune donnée sur l'élimination d'olmésartan chez les patients dialysés n'est disponible. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques** ANTAGONISTES DE L'ANGIOTENSINE II Code ATC C09CA08. L'olmésartan est un antagoniste sélectif puissant des récepteurs de l'angiotensine II (type AT<sub>1</sub>) actif par voie orale. Il bloque tous les effets de l'angiotensine II faisant intervenir les récepteurs AT<sub>1</sub>, indépendamment de l'origine ou de la voie de synthèse de l'angiotensine II. L'antagonisme sélectif des récepteurs de l'angiotensine II (AT<sub>1</sub>) entraîne une augmentation des taux plasmatiques de rénine et des concentrations d'angiotensine I et II, et une baisse de la concentration plasmatique d'aldostérone. L'angiotensine II est la principale hormone vasoactive du système rénine-angiotensine-aldostérone. Elle joue un rôle important dans la physiopathologie de l'hypertension en agissant au niveau des récepteurs de type 1(AT<sub>1</sub>). Chez les patients hypertendus, l'olmésartan provoque une diminution (dose-dépendante durable) de la pression artérielle. Aucune hypotension n'a été observée après la première administration. Aucun cas de tachyphylaxie n'a été observé lors de l'administration prolongée, ni aucun rebond lors de l'arrêt du traitement. L'administration quotidienne d'olmésartan à raison d'une prise entraîne une diminution progressive et efficace de la pression artérielle sur 24 heures. A dose journalière totale équivalente, l'administration en 1 ou 2 prises entraîne la même diminution de la pression artérielle. Lors d'un traitement continu, la diminution maximale de la pression artérielle est obtenue 8 semaines après le début du traitement, bien qu'une baisse significative de la pression artérielle soit déjà observée après 2 semaines de traitement. En association avec l'hydrochlorothiazide, un effet additif sur la diminution de la pression artérielle est observé ; cette administration concomitante étant bien tolérée. Les effets de l'olmésartan sur la mortalité et la morbidité ne sont pas encore connus. **Propriétés pharmacocinétiques : Absorption et distribution** : L'olmésartan est le métabolite actif d'une prodrogue, l'olmésartan médoxomil. Après administration orale, l'olmésartan médoxomil est rapidement transformé par les estérases de la muqueuse intestinale et de la veine portale en son métabolite actif, l'olmésartan. Aucune trace d'olmésartan médoxomil sous forme inchangée ou de son résidu médoxomil latéral n'a été décelée dans le plasma ou les selles. La biodisponibilité moyenne absolue d'olmésartan à partir de la forme comprimé est de 25,6 %. La concentration plasmatique maximale moyenne (C<sub>max</sub>)

d'olmésartan est atteinte dans les 2 heures suivant la prise d'olmésartan médoxomil par voie orale. Après administration orale d'une dose unique, la concentration plasmatique d'olmésartan augmente de manière quasi linéaire en fonction de la dose jusqu'à 80 mg. L'alimentation modifiant peu la biodisponibilité de l'olmésartan, celui-ci peut être administré aussi bien pendant qu'en dehors des repas. Le sexe des patients ne modifie pas la pharmacocinétique de l'olmésartan. L'olmésartan se fixe fortement aux protéines plasmatiques (99,7 %). Cependant, la significativité clinique des interactions compétitives entre l'olmésartan et les autres médicaments à forte liaison aux protéines plasmatiques administrés simultanément est faible, comme le confirme l'absence d'interaction cliniquement significative entre l'olmésartan et la warfarine. La fixation d'olmésartan aux cellules sanguines est négligeable. Après administration par voie intraveineuse, le volume de distribution moyen (16-29 l) est faible. **Métabolisme et élimination** : La clairance plasmatique totale est de 1,3 l/h (CV 19%), relativement lente par rapport au flux sanguin hépatique (90 l/h). Après administration orale unique d'olmésartan médoxomil radiomarqué <sup>14</sup>C, 10 à 16 % de la radioactivité sont excrétés dans les urines dans les 24 heures suivant l'administration, le reste étant excrété dans les selles. Sur la base d'une disponibilité systémique de 25,6 %, il peut être calculé que l'olmésartan absorbé est éliminé à la fois par voie rénale (40 %) et par voie hépato-biliaire (60 %). La totalité de la radioactivité mesurée peut être attribuée à l'olmésartan. Aucun autre métabolite n'a été détecté. Le cycle entéro-hépatique de l'olmésartan est minime. La majeure partie de l'olmésartan étant éliminée par les voies biliaires ; de ce fait son utilisation chez les patients présentant une obstruction des voies biliaires est contre-indiquée. Après administration orale répétée, la demi-vie d'élimination de l'olmésartan est de 10 à 15 heures. L'état d'équilibre est atteint dès les premières doses et aucune accumulation n'a été observée après 14 jours de prises répétées. La clairance rénale est d'environ 0,5 – 0,7 l/h et est indépendante de la dose. **Pharmacocinétique dans des populations particulières** : **Sujets âgés** : Chez les patients hypertendus, à l'état d'équilibre, l'aire sous la courbe (ASC) est augmentée de 35 % chez les sujets âgés (65 – 75 ans) et de 44 % chez les sujets très âgés ( $\geq$  75 ans) par rapport aux sujets plus jeunes. Cette augmentation pourrait en partie être corrélée à la diminution moyenne de la fonction rénale chez cette catégorie de patients. **Insuffisance rénale** : Chez les insuffisants rénaux, l'ASC à l'état d'équilibre est augmentée respectivement de 62 %, 82 % et 179 % chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère, modérée et sévère, par rapport aux volontaires sains. **Insuffisance hépatique** : Après administration orale unique, les valeurs de l'ASC d'olmésartan sont augmentées respectivement de 6 % et 65 % chez les patients ayant une insuffisance hépatique légère et modérée par rapport aux volontaires sains. Deux heures après l'administration, chez les volontaires sains, chez les patients ayant une insuffisance hépatique légère et chez ceux ayant une insuffisance hépatique modérée, la fraction libre d'olmésartan est respectivement de 0,26%, 0,34% et 0,41%. Après administration répétée chez les patients ayant une insuffisance hépatique modérée, les valeurs moyennes de l'ASC d'olmésartan sont encore augmentées de 65% par rapport aux volontaires sains. Les valeurs des C<sub>max</sub> moyennes d'olmésartan chez les patients insuffisants hépatiques sont similaires à celles des sujets sains. Aucune étude n'a été réalisée chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère (cf. rubriques « Posologie et Mode d'administration » et « Mises en garde spéciales et Précautions d'emploi »). **Données de sécurité précliniques** : Les études de toxicité chronique chez le rat et le chien ont montré que les effets de l'olmésartan médoxomil sont identiques à ceux observés avec les antagonistes des récepteurs AT<sub>1</sub> et des IEC : augmentation du taux d'urée sanguine et de la créatinine (du fait des modifications fonctionnelles observées au niveau des reins dues au blocage des récepteurs AT<sub>1</sub>); diminution de la masse cardiaque ; diminution des cellules de la lignée rouge sanguine (érythrocytes, hémoglobine, hématocrite); signes histologiques d'atteinte rénale (altérations régénératrices de l'épithélium rénal, épaississement de la membrane basale, dilatation des tubules). Ces effets indésirables provoqués par l'effet pharmacologique de l'olmésartan, sont également survenus au cours des essais précliniques avec d'autres antagonistes des récepteurs AT<sub>1</sub> et avec les IEC et peuvent être atténués par l'administration orale simultanée de chlorure de sodium. Dans ces deux espèces, une augmentation de l'activité de la rénine plasmatique et une hypertrophie/hyperplasie des cellules juxtaglomérulaires rénales ont été observées. Ces modifications, caractéristiques d'un effet de classe des IEC et des autres antagonistes des récepteurs AT<sub>1</sub> ne semblent pas avoir d'incidence clinique. Les études de génotoxicité et de carcinogénéicité n'ont pas montré de potentiel génotoxique ou carcinogénique de l'olmésartan. Comme pour les autres antagonistes des récepteurs AT<sub>1</sub>, des cultures cellulaires réalisées in vitro montrent que l'olmésartan augmente l'incidence des cassures chromosomiques. Aucun effet significatif n'a été observé in vivo à des doses orales très élevées jusqu'à 2000 mg/kg d'olmésartan. Les données de génotoxicité suggèrent que l'olmésartan n'a pas de potentiel génotoxique dans les conditions d'utilisation thérapeutique. Aucun potentiel cancérigène n'a été mis en évidence chez le rat (étude de 2 ans) ni chez la souris (étude de 6 mois selon le modèle transgénique). Les études de reproduction chez le rat n'ont pas montré d'effet sur la fertilité ni de signe de tératogénéicité. Comme les autres antagonistes de l'angiotensine II, une diminution de la survie de la descendance ainsi qu'une dilatation pelvienne du rein ont été observées en fin de grossesse et pendant l'allaitement. De même, la toxicité est plus importante chez la lapine que chez la rate gestante ; cependant, aucun signe de foetotoxicité n'a été observé. **DONNEES PHARMACEUTIQUES Liste des excipients** : **Comprimé nu** : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium. **Pelliculage** : dioxyde de titane (E 171), talc, hypromellose **Durée de conservation** : 3 ans. **Précautions particulières de conservation** : Pas de précautions particulières de conservation. **Instructions pour l'utilisation et la manipulation et l'élimination** : Pas d'instructions particulières. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** Laboratoires MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. 1, avenue de la Gare L-1611, Luxembourg. **EXPLOITANT** : A.MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE S.R.L via Sette Santi n°1 FIRENZE ITALIE **PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : comprimés sous plaquettes thermoformées (Polyamide laminé/Aluminium/PVC/Aluminium.) **Boîtes de 30 cp** •ALTEIS 10mg : 372 066-3 •ALTEIS 20mg : 372 070-0 •ALTEIS 40mg : 372 074-6. **Boîtes de 90 cp** •ALTEIS 10mg : 372 069-2 •ALTEIS 20mg : 372 072-3 •ALTEIS 40mg : 372 076-9. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION**: Octobre 2003. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : Décembre 2007. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Liste I. Coll. et Remb.Soc. 65%. **PRIX** : **Boîtes de 30 cp** •ALTEIS 10mg : 15,44 € •ALTEIS 20mg : 24,28 € •ALTEIS 40mg : 24,67 €. **Boîtes de 90 cp** •ALTEIS 10mg : 43,35 € •ALTEIS 20mg : 65,95 € •ALTEIS 40mg : 66,94 €.

Conformément à la loi 78-17 modifiée par la loi 2004-801, vous pouvez exercer à tout moment votre droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès de Menarini France 1/7 rue du Jura - Silic 528 - 94633 RUNGIS Cedex.

Vous souhaitez nous faire part de votre avis sur la qualité de l'information médicale délivrée par nos équipes de visiteurs médicaux, les laboratoires MENARINI sont à l'écoute de vos commentaires ou remarques et mettent à votre disposition une adresse email : qualiteVM@menarini.fr