

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé Olmésartan médoxomil/amlodipine

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Dans cette notice**

1. Qu'est-ce que AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

AXELER contient deux substances appelées olmésartan médoxomil et amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine). Ces deux substances contribuent au contrôle de la pression artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

L'olmésartan médoxomil appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II » qui diminuent la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.

L'amlodipine appartient à un groupe de substances appelées « inhibiteurs calciques ». L'amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir réduisant ainsi la pression artérielle.

Les effets de ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins de telle sorte que les vaisseaux sanguins se relâchent et que la pression artérielle diminue.

AXELER est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'olmésartan médoxomil, soit par l'amlodipine, chacun administré seul.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olmésartan médoxomil ou à l'amlodipine ou à un groupe particulier d'inhibiteurs calciques, les dihydropyridines, ou à l'un des autres composants contenus dans AXELER. Si vous pensez être allergique, parlez-en à votre médecin avant de prendre AXELER.

- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre AXELER en début de grossesse — voir la rubrique « Grossesse et allaitement »).
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques, si votre sécrétion de bile est altérée ou si le drainage de la bile par la vésicule biliaire est bloqué (par exemple par des calculs biliaires), ou si vous avez une jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).
- Si vous avez une pression artérielle très faible,
- Si vous souffrez d'une distribution insuffisante de sang dans vos tissus avec des symptômes tels qu'une pression artérielle faible, un pouls faible, des battements cardiaques rapides (choc, y compris un choc cardiogénique). Un choc cardiogénique signifie un choc consécutif à de graves troubles du cœur,
- Si le flux de sang partant de votre cœur est bloqué (par exemple en raison d'un rétrécissement de l'aorte (sténose aortique)).
- Si vous souffrez d'un ralentissement du cœur (ayant pour conséquence un souffle court ou des gonflements des extrémités) suite à une attaque cardiaque (infarctus aigu du myocarde).

### **Faites attention avec AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé :**

Avant de prendre ces comprimés, **informez votre médecin** si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Problèmes rénaux ou greffe de rein.
- Maladie du foie.
- Insuffisance cardiaque ou problèmes avec vos valves cardiaques ou votre muscle cardiaque.
- Vomissements sévères, diarrhée, traitement à forte dose par des médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez (diurétiques) ou si vous suivez un régime pauvre en sel.
- Taux élevés de potassium dans votre sang.
- Problèmes avec vos glandes surrénales (glandes productrices d'hormone situées au dessus des reins).

Comme avec tout médicament qui réduit la pression artérielle, une baisse excessive de la pression artérielle chez des patients présentant des perturbations de la circulation sanguine au niveau du cœur ou du cerveau peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Votre médecin doit donc vérifier votre pression artérielle avec précaution.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. AXELER est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir la rubrique « Grossesse et allaitement »).

### **Enfants et adolescents**

AXELER est déconseillé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

### **Sujets âgés**

Si vous avez plus de 65 ans, votre médecin doit régulièrement vérifier votre pression artérielle à chaque augmentation de dose, afin de s'assurer que votre pression artérielle ne devient pas trop faible.

### **Patients noirs**

Comme avec d'autres médicaments similaires, l'effet d'AXELER pour diminuer la pression artérielle peut être un peu plus faible chez les patients noirs.

### **Prise d'autres médicaments**

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants :

**+ Suppléments en potassium, substituts du sel contenant du potassium, médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez (diurétiques) ou héparine** (pour fluidifier le sang et prévenir des

caillots sanguins). L'utilisation de ces médicaments en même temps que AXELER peut augmenter les taux de potassium dans votre sang.

+ **Lithium** (un médicament utilisé pour traiter les changements d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps que AXELER peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin mesurera votre taux de lithium dans le sang.

+ **Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens** (AINS, médicaments utilisés pour soulager la douleur, les gonflements et les autres symptômes de l'inflammation, dont l'arthrite). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'AXELER peut augmenter le risque d'insuffisance rénale. L'effet d'AXELER peut être diminué par les AINS.

+ **Autres médicaments diminuant la pression artérielle**, dont l'utilisation peut augmenter l'effet d'AXELER.

+ **Certains antiacides** (traitement contre les brûlures d'estomac ou l'indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer l'effet d'AXELER.

+ **Médicaments utilisés dans le VIH/SIDA** (par exemple : ritonavir) **ou le traitement des mycoses** (par exemple : kétoconazole, itraconazole).

+ **Diltiazem**, substance utilisée dans les troubles du rythme et l'hypertension artérielle.

+ **Médicaments anticonvulsivants** utilisés dans l'épilepsie (par exemple : carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone).

+ **Rifampicine**, substance utilisée dans la tuberculose et d'autres infections.

+ **Extrait de millepertuis** (*Hypericum perforatum*), remède à base de plantes.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Aliments et boissons**

AXELER peut être pris avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec un liquide (comme un verre d'eau). Si possible, prenez votre dose quotidienne à la même heure chaque jour, par exemple à l'heure du petit-déjeuner.

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Grossesse**

**Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.** Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre AXELER avant d'être enceinte ou dès que vous apprendrez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'AXELER. AXELER est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris après plus de 3 mois de grossesse car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par AXELER, vous devez informer et consulter votre médecin sans délai.

#### **Allaitement**

**Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter.** AXELER est déconseillé chez les femmes qui allaitent, votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en

particulier si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez vous sentir endormi, malade, ressentir des vertiges ou avoir mal à la tête lorsque vous êtes traité pour votre hypertension artérielle. Si cela vous arrive, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que vos symptômes n'ont pas disparu. Demandez conseil à votre médecin.

## **3. COMMENT PRENDRE AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?**

### **Posologie**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

La dose usuelle d'AXELER est d'un comprimé par jour.

### **Mode d'administration**

Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec un liquide (comme un verre d'eau). Le comprimé ne doit pas être mâché. Si possible, prenez votre dose quotidienne à la même heure chaque jour, par exemple à l'heure du petit-déjeuner.

### **Si vous avez pris plus d'AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, votre pression artérielle peut devenir basse et vous pouvez ressentir des symptômes tels que des vertiges ; un rythme cardiaque lent ou rapide.

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû ou si un enfant en a avalé accidentellement, allez immédiatement chez votre médecin ou au service des urgences le plus proche et prenez la boîte du médicament ou cette notice avec vous.

### **Si vous oubliez de prendre AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé :**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. **Ne prenez pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé :**

Il est important de continuer à prendre AXELER à moins que votre médecin ne vous dise d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Si ces effets indésirables surviennent, ils sont souvent modérés et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

### **Bien que peu de personnes y soient sujettes, les deux effets indésirables suivants peuvent être graves :**

Réaction allergique, qui peut toucher l'ensemble du corps, avec gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions cutanées peuvent survenir lors du traitement par AXELER. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre AXELER et prévenez immédiatement votre médecin.**

AXELER peut provoquer une baisse trop importante de la pression artérielle chez des personnes prédisposées ou en réponse à une réaction allergique. Ceci peut provoquer des sensations sévères de tête vide ou des évanouissements. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre AXELER, prévenez immédiatement votre médecin et allongez-vous.**

#### **Autres effets indésirables possibles avec AXELER :**

##### **Fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10) :**

Sensations vertigineuses ; maux de tête ; gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains, ou des bras ; fatigue.

##### **Peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) :**

Sensations vertigineuses au passage en position debout ; manque d'énergie ; picotement ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertiges ; battements cardiaques forts ; battements cardiaques rapides ; faible pression artérielle avec des symptômes tels que des sensations vertigineuses, sensations de tête vide ; respiration difficile ; toux ; nausées ; vomissements ; indigestions ; diarrhée ; constipation ; sécheresse de la bouche ; douleur abdominale ; éruption cutanée ; spasmes musculaires ; douleurs dans les bras et jambes ; mal de dos ; envie impérieuse d'uriner ; inactivité sexuelle ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; faiblesse.

Des modifications des paramètres biologiques sanguins ont été décrites telles que :

Augmentation ou aussi bien diminution des taux de potassium dans le sang, augmentation des taux de créatinine dans le sang, augmentation des taux d'acide urique, augmentation des paramètres de la fonction hépatique (taux de gamma glutamyl transférase).

##### **Rares (affectant moins de 1 patient sur 1 000) :**

Hypersensibilité au produit ; évanouissements ; rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage ; éruption cutanée avec de l'urticaire ; gonflement du visage.

#### **Effets indésirables notés avec l'amlodipine seule ou l'olmésartan médoxomil seul, mais pas avec AXELER ou avec une fréquence plus élevée :**

##### **Olmésartan médoxomil**

##### **Fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10) :**

Bronchite ; maux de gorge ; écoulement nasal ou nez bouché ; toux ; douleurs abdominales ; gastroentérite ; diarrhée ; indigestion ; nausées ; douleurs articulaires ou osseuses ; mal de dos ; sang dans les urines ; infections des voies urinaires ; douleurs à la poitrine ; syndrome pseudo-grippal ; douleurs.

Modifications des paramètres biologiques sanguins : augmentation des taux de lipides (hypertriglycéridémie), augmentation de l'urée et de l'acide urique dans le sang et augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

##### **Peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) :**

Diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées plaquettes, pouvant entraîner facilement l'apparition de bleus ou un temps de saignement prolongé ; réaction allergique rapide qui peut toucher l'ensemble du corps et provoquer des problèmes de respiration ainsi qu'une baisse rapide de la pression artérielle qui peut même entraîner des évanouissements (réaction anaphylactique) ; angor (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine, connue sous le terme d'angine de poitrine) ; démangeaisons ; éruption cutanée ; éruption cutanée allergique ; éruption cutanée avec urticaire ; gonflement du visage ; douleurs musculaires ; sensation de malaise.

##### **Rares (affectant moins de 1 patient sur 1 000) :**

Gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx ; insuffisance rénale aiguë ; insuffisance rénale ; léthargie.

Chez les patients âgés, la survenue de sensations de tête vide ou d'évanouissements liés à la diminution de la pression artérielle est légèrement augmentée passant de rare à peu fréquente.

## **Amlodipine**

### **Fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10) :**

Douleurs abdominales ; nausées ; gonflement des chevilles ; envie de dormir ; Rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage.

### **Peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) :**

Difficultés pour dormir ; troubles du sommeil ; modifications de l'humeur dont anxiété ; dépression ; irritabilité ; frisson ; modifications du goût ; évanouissements ; troubles visuels y compris vision double ; bourdonnements d'oreille (acouphènes) ; aggravation de l'angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine) ; écoulement nasal ou nez bouché ; perte de cheveux ; tâches violacées ou plaques sur la peau dues à des petites hémorragies (purpura) ; décoloration de la peau ; transpiration excessive ; éruption cutanée ; démangeaisons ; douleurs articulaires ou musculaires ; problèmes pour uriner ; envie d'uriner la nuit ; augmentation du besoin d'uriner ; augmentation du volume des seins chez les hommes ; douleurs à la poitrine ; douleurs ; sensation de malaise ; prise ou perte de poids.

### **Rares (affectant moins de 1 patient sur 1 000) :**

Confusion.

### **Très rares (affectant moins de 1 patient sur 10 000) :**

Diminution du nombre de globules blancs, ce qui peut augmenter le risque d'infections ; diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées plaquettes, pouvant entraîner facilement l'apparition de bleus ou un temps de saignement prolongé ; augmentation du glucose dans le sang ; augmentation de la raideur des muscles ou augmentation de la résistance aux mouvements passifs (hypertonie) ; picotement ou engourdissement des mains ou des pieds ; attaque cardiaque et battements du cœur irréguliers ; inflammation des vaisseaux sanguins ; inflammation du foie ou du pancréas ; inflammation de la paroi de l'estomac ; épaissement des gencives ; augmentation des enzymes hépatiques ; jaunissement de la peau et des yeux ; augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière ; réactions allergiques (démangeaisons ; éruptions ; gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions ; autres manifestations allergiques avec inflammation et desquamation de la peau, mettant parfois la vie en danger).

**Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.**

## **5. COMMENT CONSERVER AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce produit ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé ?**

#### **Les substances actives sont :**

Les substances actives sont l'olmésartan médoxomil et l'amlodipine (sous forme de bésilate).

Chaque comprimé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).

#### **Les autres composants sont :**

Comprimé nu : amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline silicifiée, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : alcool polyvinylique, macrogol 3350, talc, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172).

**Qu'est ce que AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Les comprimés pelliculés sont crèmes, ronds, marqués d'un « C75 » sur l'une des faces.

Les comprimés pelliculés d'AXELER sont disponibles sous plaquettes thermoformées en boîte de 14, 28, 30, 56, 90, 98 et 10 x 28, 10 x 30 comprimés pelliculés et sous plaquettes thermoformées individuelles en boîte de 10, 50 et 500 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire**

**LABORATOIRES MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA**

1 AVENUE DE LA GARE

1611 LUXEMBOURG

**Exploitant**

**A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE SRL**

VIA SETTE SANTI N° 1

FIRENZE

ITALIE

**Fabricant**

**DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH**

LUITPOLDSTRASSE 1

85276 PFAFFENHOFEN

ALLEMAGNE

ou

**BERLIN-CHEMIE AG**

GLIENICKER WEG 125

12489 BERLIN

ALLEMAGNE

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Autriche: Amelior 40 mg/5 mg

Belgique: Forzaten 40 mg/5 mg

Bulgarie : Tespadan 40 mg/5 mg

Chypre : Orizal 40 mg/5 mg

République Tchèque : Sintonyln 40 mg/5 mg

Danemark: Alea 40 mg/5 mg

Allemagne: Vocado 40 mg/5 mg

Grèce: Orizal 40 mg/5 mg

Finlande: Alea 40 mg/5 mg

France: Axeler 40 mg/5 mg

Hongrie: Duactan 40 mg/5 mg

Islande: Alea 40 mg/5 mg  
Irlande: Konverge 40 mg/5 mg  
Italie: Bivis 40 mg/5 mg  
Lettonie : Sanoral 40 mg/5 mg  
Lituanie : Sanoral 40 mg/5 mg  
Luxembourg: Forzaten 40 mg/5 mg  
Pays Bas: Belfor 40 mg/5 mg  
Malte : Konverge 40 mg/5 mg  
Norvège: Alea 40 mg/5 mg  
Pologne: Elestar 40 mg/5 mg  
Portugal: Zolnor 40 mg+5 mg  
Roumanie : Inovum 40 mg/5 mg  
République Slovaque : Folgan 40 mg/5 mg  
Slovénie : Olectan 40 mg/5 mg  
Espagne: Balzak 40 mg/5 mg

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 06 juin 2011.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).