

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

AXELER 40 mg/5 mg, comprimé pelliculé Olmésartan médoxomil/bésilate d'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 quel 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 à l'angiotensine II » qui diminuent la pression artérielle en dilatant 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, 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 tout autre composant cité à

la rubrique 6. Si vous pensez être allergique, parlez-en à votre médecin avant de prendre AXELER.

- Si vous êtes enceinte : AXELER est déconseillé au cours des 3 premiers mois et ne doit en aucun cas être pris au cours des 6 derniers mois de la grossesse (voir « Grossesse et allaitement »).
- Si vous allaitez (voir « Grossesse et allaitement »).
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques tels que jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) ou souffrez de calculs biliaires.
- Si vous souffrez d'un ralentissement du cœur en raison d'un problème cardiaque sévère ou d'une attaque cardiaque ou si vous avez fait une attaque cardiaque (infarctus aigu du myocarde) au cours des 4 dernières semaines.
- Si vous ressentez des douleurs ou une sensation d'inconfort au niveau de la poitrine au repos ou au cours de la nuit (angor instable).

Faites attention avec 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 du 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 prévoyez d'être) enceinte. AXELER est déconseillé en début de grossesse et peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris après 3 mois de grossesse (voir « Grossesse et allaitement »).

Enfants et adolescents

AXELER n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents dont l'âge est inférieur à 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 de race noire

Comme tout autre médicament similaire, l'effet d'AXELER pour diminuer la pression artérielle peut être un peu plus faible chez les patients de race noire.

Prise d'autres médicaments

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

- + **Suppléments potassiques, substituts du sel contenant du potassium, des 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 qu'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 qu'AXELER peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin doit mesurer votre taux de lithium dans le sang.
- + **Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens** (AINS, médicaments utilisés pour soulager les douleurs, les gonflements et 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 indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer l'effet d'AXELER.
- + **Médicaments utilisés dans le VIH/SIDA** (ex : ritonavir) **ou le traitement des mycoses** (ex : kétoconazole, itraconazole).
- + **Diltiazem**, substance utilisée dans les troubles du rythme et l'hypertension artérielle.
- + **Médicaments anticonvulsivants** utilisés dans l'épilepsie (ex : carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone).
- + **Rifampicine**, substance utilisée dans la tuberculose et d'autres infections.
- + **Sildénafil**, substance utilisée dans le traitement de l'incapacité d'avoir ou de maintenir une érection.

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. Avaler le comprimé avec un liquide (comme un verre d'eau). Si possible, prendre votre dose quotidienne à la même heure chaque jour, par exemple à l'heure du petit-déjeuner.

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

Grossesse et allaitement

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou prévoyez d'être) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement de prendre un autre médicament à la place d'AXELER, puisque AXELER est déconseillé en début de grossesse et peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris après 3 mois de grossesse. Un traitement antihypertenseur approprié devra le plus souvent remplacer AXELER avant le début d'une grossesse.

Vous ne devez pas prendre AXELER si vous êtes enceinte de 4 mois ou plus (voir la rubrique « Ne prenez jamais AXELER »).

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter AXELER dès que vous savez que vous êtes enceinte.

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

Vous ne devez pas prendre AXELER si vous allaitez.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez vous sentir endormi ou ressentir des vertiges 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, consultez votre médecin ou allez chez votre pharmacien.

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

Mode d'administration

AXELER peut être pris avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec une quantité suffisante de liquide (comme un verre d'eau). Le comprimé ne doit pas être mâché. Si possible, prenez votre médicament tous les jours à la même heure, par exemple à l'heure du petit-déjeuner.

Si vous avez pris plus d'AXELER 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, consultez immédiatement votre médecin ou le service des urgences le plus proche et prenez la boîte de comprimés ou la cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre AXELER :

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 :

Il est important de continuer à prendre AXELER jusqu'à ce que votre médecin 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 se produisent, ils sont souvent modérés et ne nécessitent pas d'arrêter le traitement.

Bien que peu de personnes en soient touchées, les deux effets indésirables suivants peuvent être graves :

Réaction allergique avec gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx associé à des démangeaisons et des éruptions qui peuvent survenir lors du traitement par AXELER. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre AXELER et prévenez immédiatement votre médecin.**

AXELER peut entraîner une pression artérielle trop faible chez des personnes susceptibles. 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 patients 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 patients sur 100) :

Sensations vertigineuses au passage en position debout ; manque d'énergie ; picotement ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertiges ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; faible pression artérielle avec des symptômes tels que des sensations vertigineuses, sensations de tête vide ; respiration saccadée ; 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 sanguine, augmentation des taux d'acide urique, augmentation des paramètres de la fonction hépatique (taux de gamma glutamyl transférase).

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1 000) :

Hypersensibilité au produit ; perte de connaissance ; éruption cutanée avec de l'urticaire ; gonflement de la face.

Effets indésirables supplémentaires notés avec l'amlodipine seule ou l'olmésartan médoxomil seul :

Olmésartan médoxomil

Angor (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine, connue sous le terme d'angine de poitrine) ; bronchite ; angine ; écoulement nasal ou nez bouché ; douleur abdominale ; douleurs à l'estomac ; douleurs articulaires ou osseuses ; 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 (hypertriglycémie) et augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

Effets indésirables supplémentaires, tous très rares : réduction du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées plaquettes pouvant entraîner facilement l'apparition de bleus ou un temps de saignement prolongé ; démangeaisons ; éruption cutanée ; gonflement de la langue ou du visage ; éruption cutanée allergique ; douleurs musculaires ; insuffisance rénale aiguë, perturbations rénales ; augmentation de l'urée sanguine ; sensations de malaise.

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

Amlodipine

Rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage ; douleurs abdominales ; diminution du nombre de globules blancs, ce qui peut augmenter le risque d'infections ; diminution du nombre de plaquettes dans le sang ; augmentation du volume des seins chez les hommes ; augmentation du glucose sanguin ; troubles du sommeil ; irritabilité ; dépression ; confusion ; modifications de l'humeur dont anxiété ; malaise ; frisson ; augmentation de la sudation ; modifications du goût ; picotement ou engourdissement des mains ou des pieds ; troubles visuels, bourdonnements d'oreille (acouphènes) ; douleurs à la poitrine ; aggravation de l'angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine) ; inflammation des vaisseaux sanguins ; écoulement nasal ou nez bouché ; épaissement des gencives ; inflammation de la paroi de l'estomac ; élévation

des enzymes hépatiques ; jaunissement de la peau et des yeux ; inflammation du foie ou du pancréas ; éruption cutanée ; démangeaisons ; perte de cheveux ; décoloration de la peau ; taches violacées ou plaques sur la peau dues à des petites hémorragies (purpura) ; cas isolés de 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, parfois mettant la vie en danger) ; douleurs musculaires ou articulaires ; perte ou prise de poids. Des cas isolés d'attaques cardiaques et de battements du cœur irréguliers, et angines de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine) ont été rapportés chez des patients coronariens, mais une relation évidente avec l'amlodipine n'est pas établie.

Si certains effets indésirables deviennent graves ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, 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 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 prégélatinisé, cellulose microcristalline silicifiée, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : alcool polyvinyle, 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 en boîte de 14, 28, 30, 56, 90, 98 et 10 x 28, 10 x 30 comprimés pelliculés et sous plaquettes thermoformées individuelles 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
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 : Carlitex 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
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 : Carlitex 40 mg/5 mg
Pays Bas : Belfor 40 mg/5 mg
Malte : Tansar 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 3 octobre 2008.

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