

NOTICE
ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Olmésartan médoxomil/hydrochlorothiazide

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.

1. QU'EST-CE QUE ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTAGONISTE DES RECEPTEURS DE L'ANGIOTENSINE II ET DIURETIQUE

ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg comprimé pelliculé est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (*pression artérielle trop élevée sans cause évidente*).

Il s'agit d'une association de deux molécules, un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II un diurétique.

Il est réservé aux patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'olmésartan médoxomil administré seul.

L'angiotensine II est une substance formée par l'organisme qui se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins, entraînant ainsi leur vasoconstriction. Il en résulte une élévation de la pression artérielle.

L'olmésartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs et provoque ainsi un effet relaxant au niveau des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle.

L'hydrochlorothiazide augmente l'élimination urinaire de l'eau, du sodium et des chlorures, diminuant de cette manière la pression artérielle.

Les deux constituants de ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg comprimé pelliculé permettent ensemble de diminuer la pression artérielle de manière plus importante que s'ils étaient pris seuls.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

Votre médecin a mesuré votre pression artérielle et a trouvé des chiffres supérieurs à la normale pour votre âge.

En l'absence de traitement, l'élévation de la pression artérielle peut léser les vaisseaux sanguins dans plusieurs organes tels que le cœur, les reins, le cerveau et les yeux. Dans certains cas, ces lésions peuvent aboutir à des accidents coronariens, à une insuffisance cardiaque ou rénale, à un accident vasculaire cérébral ou à une perte de la vue.

Il n'existe habituellement pas de symptômes liés à l'élévation de la pression artérielle avant la survenue de ces lésions. La prise de la pression artérielle est nécessaire pour vérifier si celle-ci se situe dans la limite de la normale ou non.

Une élévation de la pression artérielle peut être traitée et contrôlée par des médicaments tels que ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé. En parallèle, votre médecin vous recommandera de modifier votre mode de vie pour contribuer à la baisse de la pression artérielle (perte de poids, arrêt de la consommation de tabac, réduction de la consommation d'alcool, limitation de la consommation de sel).

La pratique régulière d'efforts physiques légers, tels que la marche et la natation peut également vous être recommandée.

Ne prenez jamais ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique à l'olmésartan, à l'hydrochlorothiazide, à d'autres médicaments dérivés des sulfamides ou à l'un des constituants de ce comprimé,
- Si vous souffrez d'une maladie grave des reins,
- Si vous souffrez d'une hypokaliémie persistante (*taux faible de potassium dans le sang*), d'une hypercalcémie (taux élevé de calcium dans le sang), d'une hyponatrémie (*taux faible de sodium dans le sang*) ou d'une hyperuricémie (*taux élevé d'acide urique dans le sang*),
- Si vous souffrez d'une maladie grave du foie, de choléstase ou d'obstruction des voies biliaires (*mauvais écoulement de bile hors de la vésicule biliaire*),
- Si vous êtes enceinte de plus de trois mois (Il est également préférable d'éviter de prendre ALTEISDUO en début de grossesse, voir rubrique grossesse).

Faites attention avec ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé:

Certaines affections que vous pouvez présenter ou que vous avez pu présenter nécessitent des précautions particulières avant ou pendant la prise de ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ; c'est pourquoi avant de prendre ce médicament, informez votre médecin ou votre pharmacien des maladies ainsi que des allergies que vous avez ou avez eues, en particulier :

- une maladie des reins, y compris si vous avez subi une transplantation rénale,
- une maladie du foie,
- une maladie du cœur,
- un diabète,
- de la goutte,
- un lupus érythémateux.

Informez-les également si vous avez eu récemment des vomissements ou des diarrhées abondantes.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

ALTEISDUO 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).

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez des médicaments comme certains diurétiques ou si vous suivez un régime sans sel.

Si vous allez être opéré, informez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez ALTEISDUO. Associé à certains médicaments anesthésiques, ce médicament peut provoquer une baisse de votre pression artérielle.

Le traitement par ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pellicule doit être interrompu avant d'effectuer tout examen de la glande parathyroïde.

Un bilan biologique (avec notamment surveillance du taux de potassium, sodium, calcium, sucre, acide urique dans le sang) peut être nécessaire pendant la durée du traitement.

La sécurité d'emploi et l'efficacité de ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé chez l'enfant n'ayant pas été établies, l'utilisation chez l'enfant de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

L'hydrochlorothiazide contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN, notamment si vous prenez du lithium (médicament du système nerveux) ou certains types de médicaments modifiant le taux de potassium (médicaments augmentant le taux de potassium : diurétiques épargneurs de potassium (tels que spironolactone, amiloride, triamtérène seul ou associés), sels de potassium, héparine et inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou médicaments abaissant le taux de potassium (tels que les diurétiques hypokaliémiants, les laxatifs, les cortocistéroides, l'ACTH, l'amphotéricine, le carbénoxolone, la pénicilline G sodique ou les dérivés de l'acide salicylique), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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.

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 prévoyez d'être) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé avant d'être enceinte ou dès que vous apprendrez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé. ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris après plus de 3 mois de grossesse car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé 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.

Sportifs

Le diurétique contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Lors de la conduite de véhicule ou l'utilisation de machine, la possible survenue d'étourdissements ou de fatigue au cours du traitement doit être prise en compte.

Informations importantes concernant certains composants de ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :

Excipients à effet notoire : lactose monohydraté.

3. COMMENT PRENDRE ALTEISDUO 20 mg/12,5 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 posologie de ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé est d'un comprimé par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé de préférence avec un peu d'eau pendant ou en dehors des repas.

ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé doit être pris tous les jours.

Il est conseillé de prendre votre traitement chaque jour au même moment de la journée pour éviter tout oubli.

Durée du traitement

L'hypertension artérielle est une maladie qui nécessite un traitement prolongé. Il est donc particulièrement important que vous preniez ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'a demandé.

Si vous avez pris plus de ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien afin qu'il vous donne son avis rapidement.

Si vous oubliez de prendre ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Continuez à prendre normalement votre médicament le jour suivant.

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, ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les événements indésirables les plus fréquemment retrouvés avec cette association sont les sensations vertigineuses et la fatigue.

Moins fréquemment ont été observés : une syncope, des palpitations, une baisse trop importante de la pression artérielle notamment en passant à la position debout, des éruptions cutanées (rash, eczéma), une faiblesse, une élévation dans le sang des taux d'acide urique, de triglycérides, du calcium,

des lipides, de la créatinine et de l'urée, une élévation ou une baisse dans le sang des taux de potassium, une diminution des valeurs de l'hémoglobine et de l'hématocrite.

Comme avec toute association de deux principes actifs, les effets indésirables associés à chacun d'eux ne peuvent être exclus.

Chez les patients traités par l'olmésartan médoxomil seul d'autres effets indésirables ont été observés occasionnellement après commercialisation, notamment : une diminution des plaquettes dans le sang, des maux de tête, de la toux, des troubles gastro-intestinaux (douleurs abdominales, nausées, vomissements), des réactions allergiques à type d'œdème de Quincke ou d'urticaire, des crampes, des douleurs musculaires et une augmentation dans le sang des enzymes hépatiques.

Chez les patients traités par l'hydrochlorothiazide (seconde substance active contenue dans ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé), d'autres affections affectant principalement le sang, la peau ou les reins ont été observées occasionnellement.

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 ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ne pas utiliser ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Il n'y a 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 ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont:

Olmésartan médoxomil	20,00 mg
Hydrochlorothiazide	12,50 mg
Pour un comprimé pelliculé.	

Les autres composants sont:

Comprimé nu: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium.

Pelliculage: talc, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que ALTEISDUO 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé ; boîte de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98,

10 x 28 ou 500 comprimés.

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
D-12489 BERLIN
ALLEMAGNE

ou

QUALIPHAR NV S.A.
RIJKSWEG 9
2880 BORNEM
BELGIQUE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 24 décembre 2009.

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