

Dénomination du médicament

**ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Olmésartan médoxomil**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE ALTEIS 10 mg, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : antagonistes de l'angiotensine II - code ATC : C09CA08

ALTEIS appartient à un groupe de médicaments appelé antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Ils diminuent la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.

ALTEIS est utilisé pour le traitement de la pression artérielle élevée (également connue sous le nom d'« hypertension ») chez les adultes et chez les enfants et adolescents âgés de 6 à moins de 18 ans. Une pression artérielle élevée peut provoquer des lésions des vaisseaux sanguins au

niveau des organes comme le cœur, les reins, le cerveau et les yeux. Dans certains cas, cela peut entraîner une crise cardiaque, une défaillance du cœur ou du rein, un accident vasculaire cérébral ou une cécité. En général, une pression artérielle élevée ne se manifeste pas par des symptômes. Il est important que votre pression artérielle soit surveillée afin d'éviter la survenue de lésions.

Une pression artérielle élevée peut être contrôlée avec des médicaments comme ALTEIS. Votre médecin vous a probablement aussi recommandé de modifier votre mode de vie afin de réduire davantage la pression artérielle (par exemple perdre du poids, arrêter de fumer, réduire votre consommation de boissons alcoolisées et de sel). Votre médecin peut aussi vous inciter à la pratique d'un exercice régulier, comme la marche ou la natation. Il est important de suivre ces conseils de votre médecin.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé ?**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé :**

- Si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre ALTEIS en début de grossesse - [voir la rubrique « Grossesse »](#)).
- Si vous souffrez de jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse) ou de problèmes avec le drainage de la bile par votre vésicule biliaire (obstruction biliaire par exemple par des calculs biliaires).
- Si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ALTEIS.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

- Un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
- Aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Alteis 10 mg, comprimé pelliculé ».

Informez votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Problèmes rénaux.
- 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.

Contactez votre médecin si vous souffrez de diarrhée sévère, persistante et induisant une perte de poids substantielle. Votre médecin pourra évaluer vos symptômes et décider de la conduite à tenir concernant la poursuite de votre traitement antihypertenseur.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris ALTEIS. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre ALTEIS de votre propre initiative.

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. ALTEIS 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 »](#)).

### **Patients noirs**

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

### **Sujets âgés**

Si vous avez 65 ans ou plus et que votre médecin décide d'augmenter votre dose d'olmésartan médoxomil à 40 mg par jour, il devra surveiller régulièrement votre pression artérielle afin de s'assurer qu'elle ne diminue pas trop.

### **Enfants et adolescents**

ALTEIS a été étudié chez les enfants et les adolescents. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin. ALTEIS n'est pas recommandé chez les enfants âgés de 1 an à moins de 6 ans et ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 1 an, du fait de l'absence d'expérience disponible.

### **Autres médicaments et ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament :

Veuillez indiquer en particulier à votre médecin ou à votre pharmacien l'un des médicaments suivants :

- Autres médicaments diminuant la pression artérielle, dont l'utilisation peut augmenter l'effet d'ALTEIS. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions : si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais ALTEIS » et « Mises en garde et précautions d'emploi »).
- Suppléments en potassium, un substitut du sel contenant du potassium, des médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez (diurétiques) ou de l'héparine (pour fluidifier le sang). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'ALTEIS 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'ALTEIS peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin mesurera votre taux de lithium dans le sang.
- 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'ALTEIS peut augmenter le risque d'insuffisance rénale et l'effet d'ALTEIS peut être diminué par les AINS.
- Chlorhydrate de colesevelam, une substance qui abaisse le taux de cholestérol dans votre sang, peut diminuer l'effet d'ALTEIS. Votre médecin pourra vous conseiller de prendre ALTEIS au moins 4 heures avant le chlorhydrate de colesevelam.
- Certains antiacides (traitement contre l'indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer l'effet d'ALTEIS.

### **ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

ALTEIS peut être pris avec ou sans nourriture.

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre ALTEIS avant d'être enceinte ou dès que vous apprendrez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera un autre médicament à la place d'ALTEIS. ALTEIS 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.

#### **Allaitement**

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. ALTEIS 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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

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

### **ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### **3. COMMENT PRENDRE ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé ?**

#### **Posologie**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

En début de traitement, la dose recommandée est de 10 mg une fois par jour. Cependant, si votre pression artérielle n'est pas contrôlée, votre médecin peut décider d'augmenter la dose à 20 mg ou 40 mg une fois par jour, ou d'associer d'autres médicaments.

Si vous avez une maladie des reins légère à modérée, la dose ne pourra pas être supérieure à 20 mg une fois par jour.

#### **Enfants et adolescents âgés de 6 à moins de 18 ans :**

La dose initiale recommandée est de 10 mg une fois par jour. Si votre pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée, le médecin peut décider d'augmenter la dose à 20 mg ou 40 mg une fois par jour. Chez les enfants pesant moins de 35 kg, la dose ne pourra pas être supérieure à 20 mg une fois par jour.

#### **Mode d'administration**

Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (par exemple un verre d'eau). 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'ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

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 avec vous.

#### **Si vous oubliez de prendre ALTEIS 10 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 le comprimé que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé :**

Il est important de continuer à prendre ALTEIS 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. 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 effets indésirables suivants peuvent être graves :

Dans de rares cas (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000), les réactions allergiques suivantes, qui peuvent toucher l'ensemble du corps, ont été rapportées :

Gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions cutanées peuvent survenir lors du traitement par ALTEIS. Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre ALTEIS et contactez immédiatement votre médecin.

Rarement (mais plus fréquemment chez les sujets âgés), ALTEIS 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 ALTEIS, contactez immédiatement votre médecin et allongez-vous.

Fréquence indéterminée : Si vous présentez un jaunissement du blanc des yeux, des urines sombres et des démangeaisons cutanées, même si vous avez commencé le traitement par ALTEIS il y a longtemps, contactez immédiatement votre médecin, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

Voici les autres effets indésirables connus jusqu'à présent avec ALTEIS :

### **Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :**

Etourdissements, céphalées, nausées, indigestion, diarrhées, douleurs de l'estomac, gastro-entérite, fatigue, angine, nez qui coule ou nez bouché, bronchite, symptômes de type grippal, toux, douleurs, douleurs de la poitrine, du dos, des os ou des articulations, infections des voies urinaires, gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras, sang dans les urines.

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

Augmentation des taux de lipides (hypertriglycémie), augmentation des taux d'acide urique (hyperuricémie), augmentation de l'urée, augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

### **Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :**

Réactions allergiques soudaines pouvant toucher l'ensemble du corps et entraîner des problèmes respiratoires ainsi qu'une chute rapide de la pression artérielle pouvant même conduire à un évanouissement (réactions anaphylactiques), gonflement du visage, vertiges, vomissements, faiblesse, malaise, douleurs musculaires, éruption cutanée, éruptions cutanées allergiques, démangeaisons, exanthème (éruptions cutanées), ?dème au niveau de la peau (papules), angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine).

Dans les tests sanguins, une diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées « plaquettes » a été décrite (thrombocytopenie).

### **Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :**

Manque d'énergie, crampes musculaires, altération de la fonction rénale, défaillance rénale.

Angioedème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Des modifications des paramètres biologiques sanguins ont été décrites. Elles comprennent une augmentation des taux de potassium (hyperkaliémie) et une augmentation des paramètres de la fonction rénale.

### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

Chez les enfants, les effets indésirables sont semblables à ceux rapportés chez les adultes. Cependant, des étourdissements et des céphalées apparaissent plus souvent chez les enfants, et les saignements de nez sont des effets indésirables fréquents uniquement chez les enfants.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette

notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est :

Olmésartan médoxomil

.....10,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose à faible substitution, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), talc et hypromellose (voir rubrique 2 « ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose »).

### **Qu'est-ce que ALTEIS 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, blanc, rond, marqué «C13 » sur l'une des faces. Boîtes de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 et 10x28 comprimés sous plaquettes et boîtes de 10, 50 et 500 sous plaquettes individuelles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRES MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG**

1, AVENUE DE LA GARE

1611 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

## **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

### **MENARINI FRANCE**

1/7 RUE DU JURA  
94633 RUNGIS CEDEX

## **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

OU

### **LABORATORIOS MENARINI, S.A.**

ALFONSO XII 587  
08918 BADALONA (BARCELONE)  
ESPAGNE

OU

### **MENARINI - VON HEYDEN GMBH**

LEIPZIGER STRASSE 7-13  
01097 DRESDEN  
ALLEMAGNE

## **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur**

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

## **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **Autres**

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