

Dénomination du médicament

COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Olmésartan médoxomil/hydrochlorothiazide

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 COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : antagonistes de l'angiotensine II et diurétiques ?
C09DA08

COOLMETEC contient deux substances actives, l'olmésartan médoxomil et l'hydrochlorothiazide, utilisées pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) :

- L'olmésartan médoxomil appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». Il diminue la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.
- L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés « diurétiques thiazidiques » (médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez). Il diminue la pression artérielle en aidant l'organisme à se débarrasser des liquides en excès en faisant en sorte que vos reins produisent plus d'urine.

COOLMETEC vous sera prescrit seulement si OLMETEC (olmésartan médoxomil seul) n'a pas suffisamment contrôlé votre pression artérielle. Les deux substances actives de COOLMETEC permettent ensemble de diminuer la pression artérielle de manière plus importante que si elles étaient prises seules.

Vous prenez peut-être déjà des médicaments pour traiter votre pression artérielle, mais votre médecin peut vous prescrire COOLMETEC pour la diminuer encore plus.

Une pression artérielle élevée peut être contrôlée par des médicaments comme COOLMETEC. 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 les conseils de votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COOLMETEC 40 mg/25 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 COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil ou à l'hydrochlorothiazide, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou à des substances similaires à l'hydrochlorothiazide (sulfonamides).
- Si vous êtes enceinte de plus de trois mois (il est également préférable d'éviter de prendre COOLMETEC en début de grossesse ? voir la rubrique « Grossesse »).
- Si vous avez des problèmes rénaux.
- 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.
- Si vous souffrez d'un taux faible de potassium, d'un taux faible de sodium, d'un taux élevé de calcium ou d'un taux élevé d'acide urique dans le sang (avec des symptômes de la goutte ou des calculs rénaux) ne s'améliorant pas avec le traitement.
- Si vous souffrez de problèmes modérés ou graves du foie ou d'un jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse) ou de problèmes de drainage de la bile au départ de votre vésicule

biliaire (obstruction des voies biliaires comme par exemple calculs biliaires).

Si vous pensez être dans l'une de ces situations, ou si vous n'en êtes pas sûr, ne prenez pas les comprimés. Parlez-en d'abord à votre médecin et suivez son conseil.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre COOLMETEC.

Avant de prendre les comprimés, 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 COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé ».

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

- Transplantation rénale.
- Maladie du foie.
- Insuffisance cardiaque ou problèmes avec vos valves cardiaques ou votre muscle cardiaque.
- Vomissements (haut-le-cœur) ou diarrhée abondante ou qui persiste depuis plusieurs jours.
- 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.
- Problèmes avec vos glandes surrénales (par exemple aldostéronisme primaire).
- Diabète.
- Lupus érythémateux (une maladie autoimmune).
- Allergies ou asthme.
- Si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez COOLMETEC.

- Si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris COOLMETEC, consultez immédiatement un médecin.

Contactez votre médecin si vous souffrez de l'un des symptômes suivants :

- 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.
- Baisse de la vision ou douleur dans l'œil. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression dans votre œil pouvant survenir dans les heures ou les semaines qui suivent la prise de COOLMETEC. Ceci peut entraîner des troubles permanents de la vision, en l'absence de traitement.

Votre médecin voudra peut-être vous voir plus souvent et faire des tests si vous êtes dans l'une de ces situations.

COOLMETEC peut entraîner une augmentation des taux de lipides et d'acide urique dans le sang (l'origine des crises de goutte ? gonflement douloureux des articulations). Votre médecin voudra probablement faire des analyses de sang de temps en temps pour vérifier ces taux.

COOLMETEC peut modifier les taux de certaines substances chimiques de votre sang appelées « électrolytes ». Votre médecin voudra probablement faire des analyses de sang de temps en temps pour vérifier ces taux. Les signes de changement des électrolytes sont : soif, sécheresse de la bouche, douleurs musculaires ou crampes, fatigue musculaire, faible pression artérielle (hypotension), sensation de faiblesse, de paresse, de fatigue, envie de dormir ou agitation, nausées, vomissements, moindre envie d'uriner, rythme cardiaque rapide. Informez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

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.

Si vous devez subir des examens de la glande parathyroïde, vous devez arrêter de prendre COOLMETEC avant que ces examens ne soient effectués.

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

Enfants et adolescents

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

Patients noirs

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

Autres médicaments et COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou 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 de COOLMETEC.

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'alisikiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions »).

- Médicaments qui peuvent augmenter les taux de potassium dans le sang s'ils sont utilisés en même temps que COOLMETEC. Ces médicaments peuvent être :
 - o suppléments en potassium (ainsi que les substituts du sel contenant du potassium),
 - o médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez (diurétiques),
 - o héparine (pour fluidifier le sang),
 - o laxatifs,
 - o corticostéroïdes,
 - o hormone adrénocorticotrophique (ACTH),
 - o carbénoxolone (un médicament utilisé pour soigner les ulcères de la bouche et de l'estomac),
 - o pénicilline G sodique (également appelée « benzylpénicilline », un antibiotique),
 - o certains médicaments utilisés pour soulager la douleur, comme l'aspirine ou les dérivés de l'acide salicylique.
- Lithium (un médicament utilisé pour soigner les changements d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps que COOLMETEC 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 que COOLMETEC peut augmenter le risque d'insuffisance rénale et l'effet de COOLMETEC peut être diminué par les AINS.
- Médicaments pour dormir, sédatifs et antidépresseurs, dont l'utilisation en même temps que COOLMETEC peut entraîner une chute soudaine de la pression artérielle lors du passage en position debout.
- Certains médicaments tels que baclofène et tubocurarine, utilisés pour relâcher les muscles.
- Amifostine et d'autres médicaments utilisés pour soigner les cancers, tels que cyclophosphamide ou méthotrexate.

- Colestyramine et colestipol, médicaments utilisés pour diminuer les taux de lipides dans le sang.
- Chlorhydrate de colesevelam, une substance qui abaisse le taux de cholestérol dans votre sang, peut diminuer l'effet de COOLMETEC. Votre médecin pourra vous conseiller de prendre COOLMETEC au moins 4 heures avant le chlorhydrate de colesevelam.
- Agents anticholinergiques, tels qu'atropine et bipéridène.
- Médicaments tels que thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, dropéridol ou halopéridol, utilisés pour soigner certains troubles psychiatriques.
- Certains médicaments tels que quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol ou digitaliques, utilisés pour soigner des problèmes cardiaques.
- Médicaments tels que mizolastine, pentamidine, terfénaire, dofétilide, ibutilide ou érythromycine injectable, qui peuvent modifier le rythme cardiaque.
- Médicaments antidiabétiques oraux, tels que metformine ou insuline, utilisés pour diminuer le taux de sucre dans le sang.
- Bêtabloquants et diazoxide, médicaments utilisés pour soigner la pression artérielle élevée et les faibles taux de sucre dans le sang, respectivement, car COOLMETEC peut accroître leur effet sur l'augmentation des taux de sucre dans le sang.
- Methyldopa, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle.
- Médicaments tels que noradrénaline, utilisés pour augmenter la pression artérielle et ralentir le rythme cardiaque.
- Diphemanil, utilisé pour un rythme cardiaque lent ou réduire la transpiration.
- Médicaments tels que probénécide, sulfapyrazone et allopurinol, utilisés pour soigner les crises de goutte.
- Suppléments en calcium.
- Amantadine, un médicament antiviral.
- Ciclosporine, un médicament utilisé pour éviter le rejet des organes transplantés.
- Certains antibiotiques appelés « tétracyclines » ou sparfloxacine.
- Amphotéricine, un médicament utilisé pour soigner les infections fongiques.

- Certains antiacides, utilisés pour soigner l'hyperacidité gastrique, tels que l'hydroxyde d'aluminium et de magnésium, dont l'utilisation peut légèrement diminuer l'effet de COOLMETEC.
- Cisapride, utilisé pour augmenter le mouvement des aliments dans l'estomac et l'intestin.
- Halofantrine, utilisé dans le paludisme.

COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

COOLMETEC peut être pris avec ou sans nourriture.

Faites attention lorsque vous buvez de l'alcool alors que vous prenez COOLMETEC, car certaines personnes se sentent mal ou ont la tête qui tourne. Si cela vous arrive, ne buvez pas d'alcool, y compris du vin, de la bière ou toutes boissons sucrées alcoolisées.

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 COOLMETEC 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 COOLMETEC. COOLMETEC est déconseillé au cours de la 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. COOLMETEC est déconseillé chez les femmes qui allaitent, votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter.

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.

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

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.

COOLMETEC 40 mg/25 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 COOLMETEC 40 mg/25 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.

La dose recommandée de COOLMETEC 40 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé est d'un comprimé par jour. Cependant, si votre pression artérielle n'est pas contrôlée, votre médecin peut décider d'augmenter la dose à un comprimé de COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé par jour.

Mode d'administration

Avaler le comprimé avec de l'eau. Si possible, vous devez prendre votre dose à la même heure chaque jour, par exemple à l'heure du petit-déjeuner.

Si vous avez pris plus de COOLMETEC 40 mg/25 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 COOLMETEC 40 mg/25 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 oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé

Il est important de continuer à prendre COOLMETEC 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.

Cependant, les effets indésirables suivants peuvent être graves :

- Des réactions allergiques qui peuvent affecter tout le corps avec un gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions cutanées peuvent survenir rarement. Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre COOLMETEC et prévenez immédiatement votre médecin.
- COOLMETEC peut provoquer une baisse trop importante de la pression artérielle chez des personnes prédisposées ou en réponse à une réaction allergique. Des sensations de tête vide ou des évanouissements peuvent survenir peu fréquemment. Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre COOLMETEC, prévenez 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 COOLMETEC il y a longtemps, contactez immédiatement votre médecin, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

COOLMETEC est une association de deux substances actives et les informations suivantes correspondent, d'une part, aux autres effets indésirables rapportés jusqu'à présent avec COOLMETEC (en plus de ceux déjà mentionnés ci-dessus) et, d'autre part, à ceux connus pour

les substances actives prisent séparément.

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

Si ces effets indésirables surviennent, ils sont souvent modérés et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

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

Sensations vertigineuses, faiblesse, maux de tête, fatigue, douleurs à la poitrine, gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras.

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

Accélération des battements du cœur (palpitations), rash, eczéma, vertiges, toux, indigestion, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, crampes et douleurs musculaires, douleurs aux articulations, aux bras et aux jambes, mal de dos, difficultés d'érection chez les hommes, sang dans les urines.

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

Augmentation des taux de lipides, augmentation de l'urée ou de l'acide urique, augmentation de la créatinine, augmentation ou diminution du taux de potassium, augmentation du taux de calcium, augmentation du taux de sucre, augmentation des paramètres de la fonction hépatique. Votre médecin connaîtra ces paramètres en faisant des analyses de sang et il vous dira ce qu'il faut faire.

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

Sensation de malaise, troubles de la conscience, ?dème au niveau de la peau (papules), insuffisance rénale aiguë.

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

Augmentation de l'azote dans le sang, diminution des valeurs de l'hémoglobine et de l'hématocrite. Votre médecin connaîtra ces paramètres en faisant des analyses de sang et il vous dira ce qu'il faut faire.

Effets indésirables supplémentaires notés avec l'olmésartan médoxomil seul ou l'hydrochlorothiazide seul mais pas avec COOLMETEC ou avec une fréquence plus élevée :

Olmésartan médoxomil

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

Bronchite, toux, écoulement nasal ou nez bouché, maux de gorge, douleurs abdominales, indigestion, diarrhées, nausées, gastroentérite, douleurs articulaires ou osseuses, douleurs dorsales, sang dans les urines, infections des voies urinaires, syndrome pseudo-grippal, douleurs.

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

Augmentation des taux de lipides, augmentation de l'urée ou de l'acide urique, 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, angor (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine, connue sous le terme d'angine de poitrine), sensation de malaise, éruptions cutanées allergiques, démangeaisons, exanthème (éruptions cutanées), ?dème au niveau de la peau (papules).

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

Réduction du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées « plaquettes » (thrombocytopénie).

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

Diminution de la fonction rénale, manque d'énergie.

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

Augmentation du taux de potassium.

Hydrochlorothiazide

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'un patient sur 10) :

Modifications des paramètres biologiques sanguins notamment: augmentation des concentrations sanguines des lipides et de l'acide urique.

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

Sensation de confusion, douleur abdominale, indigestion, sensation de ballonnements, diarrhées, nausées, vomissements, constipation, excrétion du glucose dans les urines.

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

Augmentation de la créatinine sanguine, de l'urée, du calcium et du taux de sucre, diminution des taux sanguins de chlorures, de potassium, de magnésium et de sodium. Augmentation du taux d'amylase (hyperamylasémie).

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

Diminution ou perte de l'appétit, difficulté importante à respirer, réactions cutanées anaphylactiques (réactions d'hypersensibilité), aggravation d'une myopie préexistante, érythème, réactions cutanées à la lumière, démangeaisons, spots ou taches violacées sur la peau à cause de petites hémorragies (purpura), ?dème au niveau de la peau (papules).

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

Gonflement et douleur des glandes salivaires, réduction du nombre de globules blancs, réduction du nombre de plaquettes, anémie, atteinte de la moelle épinière, agitation, sensation de déprime ou perte de moral, difficultés pour dormir, sensation de désintérêt (apathie), picotement et engourdissement, crise (convulsions), coloration jaune de la vision, vision floue, sécheresse des yeux, battements du c?ur irréguliers, inflammation des vaisseaux sanguins, caillots sanguins (thrombose ou embolie), inflammation des poumons, accumulation de liquide dans les poumons, inflammation du pancréas, jaunisse, infection de la vésicule biliaire, symptômes de lupus érythémateux (tels que rash, douleurs aux articulations et mains et doigts froids), réactions cutanées allergiques, desquamation de la peau et ampoules sur la peau, inflammation non-infectieuse des reins (néphrite interstitielle), fièvre, faiblesse musculaire (provoquant parfois une diminution des mouvements).

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10000) :

Perturbations électrolytiques menant à un niveau anormalement bas de chlorure dans le sang (alcalose hypochlorémique), blocage des intestins (iléus paralytique).

Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

Baisse de la vision ou douleur dans l'?il (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'?il (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé).

Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).

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 COOLMETEC 40 mg/25 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 COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Les substances actives sont l'olmésartan médoxomil et l'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

- 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).

* Voir la rubrique, ci-dessus, « COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé contient du lactose ».

Qu'est-ce que COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés de 15 x 7 mm, roses, ovales, marqués d'un « C25 » sur l'une des faces. Boîtes de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 10 x 28 et 10 x 30 comprimés pelliculés sous plaquettes et boîtes de 10, 50 et 500 comprimés pelliculés sous

plaquettes individuelles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DAIICHI SANKYO France sas

8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE

92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

DAIICHI SANKYO France sas

8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

LUITPOLDSTRASSE 1

85276 PFAFFENHOFEN

ALLEMAGNE

ou

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 BERLIN

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.

[à 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).

Texte imprimé uniquement sur les étuis où un code QR est inclus sur la face intérieure de l'étui :

Autres sources d'information

Des informations détaillées et mises à jour sur ce produit sont disponibles en scannant avec un smartphone le code QR inclus sur la face intérieure de l'étui. La même information est aussi disponible sur le site internet suivant : <http://ansm.sante.fr/>