Belsar

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Belsar 10 mg comprimés pelliculés
Belsar 20 mg comprimés pelliculés
Belsar 40 mg comprimés pelliculés
Olmésartan médoxomil

Veuillez 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 BELSAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BELSAR ?
3. COMMENT PRENDRE BELSAR ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BELSAR ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BELSAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Belsar appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'« antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». Ils diminuent la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.

Belsar est utilisé dans le traitement de la pression artérielle élevée (également connue sous le nom d'« hypertension ») chez les adultes ainsi que 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 des reins, 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 Belsar comprimés pelliculés. 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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BELSAR ?

Ne prenez jamais Belsar

- 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 3 mois ou plus. (Il est également préférable d'éviter l'utilisation de Belsar en début de grossesse - voir rubrique Grossesse).
- Si vous souffrez d'un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) ou si le drainage de la vésicule biliaire est bloqué (obstruction biliaire, p.e. 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 avant d'utiliser Belsar.

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 Belsar»

Informez votre médecin des problèmes de santé suivants :

- problèmes rénaux
- maladie du foie
- défaillance cardiaque ou problèmes au niveau des valves du cœur ou du muscle cardiaque
- vomissements sévères, diarrhée, traitement par des diurétiques à forte dose (type de médicament qui augmente la quantité d'urine que vous produisez) ou si vous suivez un régime sans sel
- taux élevés de potassium dans votre sang
- problèmes avec votre glande surrénale

Contactez votre médecin si vous souffrez d'une diarrhée sévère et persistante qui a entraîné une perte de poids substantielle. Votre médecin évaluera vos symptômes et décidera comment continuer la thérapie pour votre tension artérielle.

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

Comme avec tout médicament qui réduit la pression artérielle, une baisse excessive de la pression artérielle chez des patients ayant des troubles de la circulation sanguine au niveau du cœur ou du cerveau peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Par conséquent, votre médecin surveillera votre pression artérielle avec attention.

Prévenez votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si cela pouvait arriver). Le Belsar n'est pas recommandé en début de grossesse et ne peut pas être pris si vous êtes enceinte de 3 mois ou plus, le Belsar pourrait causer des dommages sérieux à votre bébé si vous l'utilisez pendant cette période (voir rubrique grossesse).

Patients de race noire
Comme avec d'autres médicaments similaires, la baisse de la pression artérielle sous l'effet de Belsar est un peu plus faible chez les patients de race noire.

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
Belsar a été étudié chez les enfants et les adolescents. Pour plus d'informations, consultez votre médecin. Belsar n'est pas recommandé pour les enfants de 1 an jusqu'à moins de 6 ans et ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins d' 1 an car aucune expérience n'est disponible.

Autres médicaments et Belsar
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment pris ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien dans un des cas suivants:

- Autres médicaments diminuant la pression artérielle, étant donné que l'effet du Belsar peut être augmentés. 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 Belsar» et «Avertissements et précautions»).
- Suppléments en potassium, un substitut du sel contenant du potassium, des diurétiques ou de l'héparine (pour fluidifier le sang). L'utilisation de ces médicaments en même temps que Belsar peut augmenter les taux de potassium dans votre sang.
- Lithium (médicament utilisé pour traiter les changements d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps que Belsar 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 que Belsar peut augmenter le risque de défaillance du rein et les effets de Belsar peuvent être diminués par les AINS.
- Chlorhydrate de colésévélam, un médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang, qui peut réduire l'effet du Belsar. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre le Belsar au moins 4 heures avant le chlorhydrate de colésévélam.
- Certains antiacides (traitement contre l'indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer les effets de Belsar.

Belsar avec des aliments et boissons
Le Belsar peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Grossesse
Prévenez votre médecin si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Votre médecin va normalement vous conseiller d'arrêter l'utilisation de Belsar avant d'être enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et il va vous conseiller de prendre un autre médicament à la place de Belsar. Il est préférable de ne pas utiliser Belsar en début de grossesse et vous ne pouvez plus l'utiliser dès que vous êtes enceinte de 3 mois, parce que le Belsar peut causer de graves dommages à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement
Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous voulez commencer à allaiter.
Le Belsar n'est pas recommandé chez les mères allaitantes et votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, certainement chez 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
Il se peut que vous vous sentiez somnolent ou étourdi durant un traitement d'hypertension.
Si vous ressentez de tels effets, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que les symptômes n'ont pas disparu. Demandez conseil à votre médecin.

Belsar contient du lactose
Ce médicament contient du lactose (une sorte de sucre). Si votre médecin vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE BELSAR ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre 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 insuffisance rénale légère à modérée, la dose ne pourra pas être supérieure à 20 mg une fois par jour.

Vous pouvez prendre les comprimés pelliculés pendant ou en dehors des repas. Avalez les comprimés avec suffisamment d'eau (p.ex. un verre). Si possible, prenez toujours votre dose quotidienne au même moment de la journée, par exemple au petit-déjeuner.

Enfants et adolescents âgés de 6 à moins de 18 ans :
La dose initiale recommandée est de 10 mg une fois par jour. Si la pression artérielle du patient n'est pas correctement contrôlée, le médecin peut décider de modifier la dose jusqu'à 20 ou 40 mg une fois par jour. Chez les enfants qui pèsent moins de 35 kg, la dose ne sera pas supérieure à 20 mg une fois par jour.

Si vous avez pris plus de Belsar que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Belsar, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (Tél. 070/245.245).
Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû ou si un enfant en a avalé par accident, allez immédiatement chez votre médecin ou aux urgences les plus proches et prenez la boîte du médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Belsar
Si vous oubliez un jour de prendre une dose, prenez la dose suivante comme d'habitude. **Ne prenez pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Belsar
Il est important de continuer à prendre Belsar 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ils sont souvent légers et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

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

Dans des rares cas (moins d'une personne sur 1000), les réactions allergiques suivantes, qui peuvent apparaître sur le corps entier, ont été rapportées :
Gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions cutanées peuvent apparaître lors du traitement par Belsar. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Belsar et contactez IMMÉDIATEMENT votre médecin.**

Dans de rares cas (mais plus fréquemment chez les sujets âgés), Belsar peut provoquer une baisse trop importante de la pression artérielle chez des personnes prédisposées ou suite à une réaction allergique. Ceci peut provoquer des sensations sévères de tête vide ou un malaise. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Belsar, 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 Belsar il y a longtemps, **contactez immédiatement votre médecin**, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

Voici les effets indésirables connus actuellement :
Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10):
Etourdissements, maux de tête, 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 (hypertriglycéridémie), augmentation des taux d'acide urique (hyperuricémie), augmentation des taux d'urée, augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100):
Des réactions allergiques qui peuvent rapidement se manifester sur tout le corps et qui peuvent provoquer des problèmes respiratoires, une forte diminution de la tension ce qui peut provoquer des évanouissements (réactions anaphylactiques), gonflement du visage, vertiges, vomissements, asthénie, malaise, douleurs musculaires, éruption cutanée, éruption cutanée allergique, démangeaisons, exanthème (éruption cutanée), boursouflures cutanées**,** angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine).

Des modifications des paramètres biologiques sanguins comme une diminution du nombre d'une catégorie de cellules sanguines, connues sous le nom de plaquettes (thrombocytopénie), ont été décrites.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000):
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 élévation des taux de potassium (hyperkaliémie) et une augmentation des paramètres de la fonction rénale.

Effets indésirables additionnels chez les enfants et les adolescents:
Chez les enfants, les effets indésirables sont similaires à ceux rapportés chez les adultes. Toutefois, des étourdissements et des maux de tête sont vus plus souvent chez les enfants, et un saignement de nez est un effet indésirable fréquent qui est observé chez les enfants uniquement.

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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER BELSAR ?

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Belsar
La substance active est l'olmésartan médoxomil.
Chaque comprimé pelliculé contient 10, 20 ou 40 mg d'olmésartan médoxomil.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, monohydrate de lactose, hydroxypropylcellulose peu substitué, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), talc, hypromellose, (voir rubrique 2 : Belsar contient du lactose).

Qu'est ce que Belsar et contenu de l'emballage extérieur
Belsar 10 mg comprimés pelliculés sont blancs, circulaires et portent l'inscription C13 sur l'une des faces.
Belsar 20 mg comprimés pelliculés sont blancs, circulaires et portent l'inscription C14 sur l'une des faces.
Belsar 40 mg comprimés pelliculés sont blancs, ovales et portent l'inscription C15 sur l'une des faces.

Belsar comprimés pelliculés sont disponibles en boîtes de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ou 10 x 28 comprimés pelliculés et en boîtes de 10, 50 ou 500 comprimés pelliculés en plaquette perforée (Unit dose).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Menarini International O.L. S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg

Fabricant
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1, D-85276 Pfaffenhofen, Allemagne

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin, Allemagne

Qualiphar N.V.
Rijksweg 9, B-2880 Bornem, Belgique

Laboratorios Menarini S.A.
Alfons XII, 587, E-08918 Badalona (Barcelona), Espagne

Menarini – Von Heyden GmbH (MvH)
Leipziger Strasse 7-13, D-01097 Dresden, Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Autriche : MENCORD
Belgique : BELSAR
Chypre : OLARTAN
République tchèque : SARTEN
Danemark : BENETOR
Allemagne : VOTUM
Grèce : OLARTAN
Finlande : BENETOR
France : ALTEIS
Islande : BENETOR
Irlande : OMESAR
Italie : OLPRESS
Luxembourg : BELSAR
Malte : OMESAR
Norvège : BENETOR
Pologne : REVIVAL
Portugal : OLSAR

Slovénie : TENSIOL
Espagne : IXIA

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Belgique
Belsar 10 mg comprimés pelliculés : BE256977
Belsar 20 mg comprimés pelliculés : BE256986
Belsar 40 mg comprimés pelliculés : BE256995

Luxembourg
Belsar 10 mg comprimés pelliculés : 2009010078
Belsar 20 mg comprimés pelliculés : 2009010079
Belsar 40 mg comprimés pelliculés : 2009010080

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.

Autres sources d'information
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé en Belgique: www.fagg-afmps.be