|  |  |
| --- | --- |
| **olmésartan médoxomil/amlodipine**  | **EFFETS INDÉSIRABLES**  |

***Liés à Olmésartan médoxomil/amlodipine  :***

Les effets indésirables le plus fréquemment rapportés lors du traitement par Olmésartan médoxomil/amlodipine sont des oedèmes périphériques (11,3 %), des céphalées (5,3 %) et des sensations vertigineuses (4,5 %).

Les effets indésirables observés sous Olmésartan médoxomil/amlodipine dans les essais cliniques, les études de tolérance après l'autorisation de mise sur le marché et les notifications spontanées sont résumées dans le tableau ci-dessous, de même que les effets indésirables rapportés avec l'un des composants, l'olmésartan médoxomil et l'amlodipine, compte tenu des profils de sécurité connus de ces substances.

Les définitions suivantes ont été utilisées dans le but de classer par ordre de fréquence les effets indésirables, selon les classes de systèmes d'organes MedDRA : très fréquent (>= 1/10) ; fréquent (>= 1/100 à < 1/10) ; peu fréquent (>= 1/1000 à < 1/100) ; rare (>= 1/10 000 à < 1/1000) ; très rare (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

|  |  |
| --- | --- |
| **Effets indésirables**  | **Fréquence**  |
| **Association olmésartan médoxomil/amlodipine**  | **Olmésartan médoxomil**  | **Amlodipine**  |
| *Affections hématologiques et du système lymphatique*  |
| Leucocytopénie  |        |        | Très rare  |
| Thrombocytopénie  |        | Peu fréquent  |
| *Affections du système immunitaire*  |
| Réaction allergique/hypersensibilité au produit  | Rare  |        | Très rare  |
| Réaction anaphylactique  |        | Peu fréquent  |        |
| *Troubles du métabolisme et de la nutrition*  |
| Hyperglycémie  |        |        | Très rare  |
| Hyperkaliémie  | Peu fréquent  | Rare  |        |
| Hypertriglycéridémie  |        | Fréquent  |        |
| Hyperuricémie  |        |        |
| *Affections psychiatriques*  |
| Confusion  |        |        | Rare  |
| Dépression  |        |        | Peu fréquent  |
| Insomnie  |        |        |
| Irritabilité  |        |        |
| Diminution de la libido  | Peu fréquent  |        |        |
| Modifications de l'humeur (y compris anxiété)  |        |        | Peu fréquent  |
| *Affections du système nerveux*  |
| Sensations vertigineuses  | Fréquent  | Fréquent  | Fréquent  |
| Dysgueusie  |        |        | Peu fréquent  |
| Céphalées  | Fréquent  | Fréquent  | Fréquent (en particulier en début de traitement)  |
| Hypertonie  |        |        | Très rare  |
| Hypoesthésie  | Peu fréquent  |        | Peu fréquent  |
| Léthargie  |        |        |
| Paresthésie  |        | Peu fréquent  |
| Neuropathie périphérique  |        |        | Très rare  |
| Sensations vertigineuses posturales  | Peu fréquent  |        |        |
| Troubles du sommeil  |        |        | Peu fréquent  |
| Somnolence  |        |        | Fréquent  |
| Syncope  | Rare  |        | Peu fréquent  |
| Tremblements  |        |        |
| *Affections oculaires*  |
| Troubles visuels (y compris diplopie)  |        |        | Peu fréquent  |
| *Affections de l'oreille et du labyrinthe*  |
| Acouphènes  |        |        | Peu fréquent  |
| Vertiges  | Peu fréquent  | Peu fréquent  |        |
| *Affections cardiaques*  |
| Angine de poitrine  |        | Peu fréquent  | Peu fréquent (y compris aggravation de l'angine de poitrine)  |
| Arythmies (y compris bradycardies, tachycardies ventriculaires et fibrillations auriculaires)  |        |        | Très rare  |
| Infarctus du myocarde  |        |        |
| Palpitations  | Peu fréquent  |        | Peu fréquent  |
| Tachycardie  |        |        |
| *Affections vasculaires*  |
| Hypotension  | Peu fréquent  | Rare  | Peu fréquent  |
| Hypotension orthostatique  |        |        |
| Bouffées congestives  | Rare  |        | Fréquent  |
| Vascularite  |        |        | Très rare  |
| *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*  |
| Bronchite  |        | Fréquent  |        |
| Toux  | Peu fréquent  | Fréquent  | Très rare  |
| Dyspnée  |        | Peu fréquent  |
| Pharyngite  |        | Fréquent  |        |
| Rhinite  |        | Peu fréquent  |
| *Affections gastro-intestinales*  |
| Douleurs abdominales  |        | Fréquent  | Fréquent  |
| Modification du transit intestinal (y compris diarrhée et constipation)  |        |        | Peu fréquent  |
| Constipation  | Peu fréquent  |        |        |
| Diarrhée  | Fréquent  |        |
| Sécheresse de la bouche  |        | Peu fréquent  |
| Dyspepsie  | Fréquent  |
| Gastrite  |        |        | Très rare  |
| Gastroentérite  |        | Fréquent  |        |
| Hyperplasie gingivale  |        |        | Très rare  |
| Nausées  | Peu fréquent  | Fréquent  | Fréquent  |
| Pancréatite  |        |        | Très rare  |
| Douleurs épigastriques  | Peu fréquent  |        |        |
| Vomissements  | Peu fréquent  | Peu fréquent  |
| *Affections hépatobiliaires*  |
| Augmentation des enzymes hépatiques  |        | Fréquent  | Très rare (associée la plupart du temps à une cholestase)  |
| Hépatite  |        |        | Très rare  |
| Jaunisse  |        |        |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*  |
| Alopécie  |        |        | Peu fréquent  |
| OEdème angioneurotique  |        | Rare  | Très rare  |
| Dermatite allergique  |        | Peu fréquent  |        |
| Érythème multiforme  |        |        | Très rare  |
| Exanthème  |        | Peu fréquent  | Peu fréquent  |
| Dermatite exfoliative  |        |        | Très rare  |
| Hyperhidrose  |        |        | Peu fréquent  |
| Photosensibilité  |        |        | Très rare  |
| Prurit  |        | Peu fréquent  | Peu fréquent  |
| Purpura  |        |        |
| OEdème de Quincke  |        |        | Très rare  |
| Rash  | Peu fréquent  | Peu fréquent  | Peu fréquent  |
| Décoloration de la peau  |        |        |
| Syndrome de Stevens Johnson  |        |        | Très rare  |
| Urticaire  | Rare  | Peu fréquent  | Très rare  |
| *Affections musculosquelettiques et systémiques*  |
| Gonflement des chevilles  |        |        | Fréquent  |
| Arthralgies  |        |        | Peu fréquent  |
| Arthrite  |        | Fréquent  |        |
| Douleurs dorsales  | Peu fréquent  | Fréquent  | Peu fréquent  |
| Spasmes musculaires  | Rare  |
| Myalgies  |        | Peu fréquent  |
| Douleurs dans les extrémités  | Peu fréquent  |        |        |
| Douleurs osseuses  |        | Fréquent  |        |
| *Affections du rein et des voies urinaires*  |
| Insuffisance rénale aiguë  |        | Rare  |        |
| Hématurie  |        | Fréquent  |        |
| Fréquence mictionnelle accrue  |        |        | Peu fréquent  |
| Troubles de la miction  |        |        |
| Nycturie  |        |        |
| Pollakiurie  | Peu fréquent  |        |        |
| Insuffisance rénale  |        | Rare  |        |
| Infection des voies urinaires  |        | Fréquent  |        |
| *Affections des organes de reproduction et du sein*  |
| Dysfonctionnement érectile/ impuissance  | Peu fréquent  |        | Peu fréquent  |
| Gynécomastie  |        |        |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*  |
| Asthénie  | Peu fréquent  | Peu fréquent  | Peu fréquent  |
| Douleurs thoraciques  |        | Fréquent  |
| OEdème de la face  | Rare  | Peu fréquent  |        |
| Fatigue  | Fréquent  | Fréquent  | Fréquent  |
| Syndrome grippal  |        |        |
| Léthargie  |        | Rare  |        |
| Malaise  |        | Peu fréquent  | Peu fréquent  |
| OEdème  | Fréquent  |        | Fréquent  |
| Douleurs  |        | Fréquent  | Peu fréquent  |
| OEdème périphérique  | Fréquent  | Fréquent  |        |
| OEdème prenant le godet  | Fréquent  |        |        |
| *Investigations*  |
| Hypercréatininémie  | Peu fréquent  | Rare  |        |
| Augmentation de la créatine phosphokinase sanguine  |        | Fréquent  |        |
| Hypokaliémie  | Peu fréquent  |        |        |
| Augmentation de l'urée sanguine  |        | Fréquent  |        |
| Hyperuricémie  | Peu fréquent  |        |        |
| Augmentation des gamma-GT  |        |        |
| Perte de poids  |        |        | Peu fréquent  |
| Prise de poids  |        |        |

Des cas isolés de rhabdomyolyse ont été rapportés avec des associations comportant des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Des cas isolés de syndrome extrapyramidal ont été rapportés chez les patients traités avec de l'amlodipine.