



## Lettre aux professionnels de santé

INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

Juillet 2014

### **Spécialités à base d'olmésartan : rappel concernant le risque très rare de survenue d'entéropathies graves**

*Information destinée aux cardiologues, gastro-entérologues, internistes, médecins généralistes, pharmaciens hospitaliers et d'officine*

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les Laboratoires Daiichi Sankyo France et Ménarini souhaitent vous rappeler le risque de survenue de cas très rares mais graves d'entéropathies chez certains patients traités par l'olmésartan ainsi que la conduite à tenir en cas de signes cliniques évocateurs, l'arrêt de l'olmésartan entraînant habituellement une amélioration des signes cliniques.

#### **Recommandations aux professionnels de santé**

**Chez les patients traités pour hypertension artérielle par une spécialité contenant de l'olmésartan (Alteis®, Alteisduo®, Axeler®, Olmetec®, CoOlmetec®, Sevikar®), en cas de signes cliniques évocateurs d'entéropathie (diarrhée chronique sévère et perte de poids notamment), considérer l'arrêt du traitement par l'olmésartan, particulièrement en l'absence d'étiologie pouvant être à l'origine de ces symptômes ou tableau clinique, le substituer si besoin par un autre antihypertenseur, et solliciter l'avis d'un gastro-entérologue, particulièrement en cas de persistance des symptômes. L'arrêt de l'olmésartan entraîne habituellement une amélioration des signes cliniques d'entéropathie chez les patients.**

**En cas de traitement par l'olmésartan, l'ANSM recommande de prendre en compte ce risque spécifique très rare mais grave d'entéropathie.**

#### **Informations complémentaires**

L'olmésartan appartient à la famille des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) et est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle seul ou en association avec d'autres traitements antihypertenseurs. En France l'olmésartan, seul ou en association fixe avec d'autres médicaments antihypertenseurs, est commercialisé sous les noms de Alteis®, Alteisduo®, Axeler®, Olmetec®, CoOlmetec® et Sevikar®.

A la suite d'une publication de 2012[1], l'Agence de santé américaine (FDA) a publié le 3 juillet 2013 une information de sécurité faisant état de cas graves d'entéropathies (atteintes de l'intestin associées à une malabsorption) liés à un traitement par l'olmésartan et a modifié les résumés des caractéristiques des produits (RCP) contenant de l'olmésartan en conséquence. Le 12 juillet 2013 et le 27 mars 2014, l'ANSM a publié des Points d'Information afin de sensibiliser les professionnels de santé à ce risque. Une modification des résumés des caractéristiques et des notices de ces produits est actuellement en cours d'évaluation au niveau européen.

L'olmésartan peut entraîner des entéropathies sévères se traduisant par une diarrhée chronique sévère avec perte de poids pouvant entraîner une hospitalisation prolongée. D'autres symptômes peuvent aussi être observés comme des vomissements, une déshydratation avec insuffisance rénale fonctionnelle, une hypokaliémie voire une acidose métabolique. L'entéropathie peut survenir plusieurs mois, voire plusieurs années après le début du traitement. Dans certains cas, les biopsies duodénales montrent une atrophie villositaire simulant une maladie coeliaque. Une atteinte colique et gastrique est également possible.

[1] Rubio-Tapia A. and al., Severe sprue-like enteropathy associated with olmesartan. Mayo Clin Proc. 2012 Aug ; 87(8) : 732-8.

### Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) ou dans le dictionnaire Vidal®.

### Liste des spécialités à base d'olmésartan

Dénomination	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
ALTEIS® 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé	LABORATOIRES MENARINI / Info médicale et pharmacovigilance Tél : 01 45 60 77 20
ALTEISDUO® 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg, 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé	LABORATOIRES MENARINI / Info médicale et pharmacovigilance Tél : 01 45 60 77 20
AXELER® 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé	LABORATOIRES MENARINI / Info médicale et pharmacovigilance Tél : 01 45 60 77 20
OLMETEC® 10 mg, 20 mg, 40 mg, comprimé pelliculé	DAIICHI SANKYO FRANCE SAS / Info médicale et pharmacovigilance Tél (n° vert) : 0800 00 87 85
CoOLMETEC® 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg, 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé	DAIICHI SANKYO FRANCE SAS / Info médicale et pharmacovigilance Tél (n° vert) : 0800 00 87 85
SEVIKAR® 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé	DAIICHI SANKYO FRANCE SAS / Info médicale et pharmacovigilance Tél (n° vert) : 0800 00 87 85

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>