



Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2015

Olmésartan : rappels sur le risque de survenue d'entéropathie grave, avec parfois atrophie villositaire

Information destinée aux médecins généralistes, cardiologues, gastroentérologues, urgentistes, anesthésistes-réanimateurs, internistes, néphrologues, gériatres, internes des spécialités pré-citées, 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 (10 pour 100 000) parfois graves d'entéropathies chez des patients traités par l'olmésartan, ainsi que la conduite à tenir pour tout patient traité par ces spécialités, notamment la nécessité d'arrêter le traitement en cas de survenue d'une entéropathie.

En effet, **le nombre de cas d'entéropathie grave liés à l'olmésartan reste trop élevé en France et le retard au diagnostic persiste** malgré la diffusion de plusieurs informations depuis 2013.

Résumé

Chez les patients traités pour une hypertension artérielle par une spécialité contenant de l'olmésartan (Alteis®, Alteisduo®, Axeler®, Olmetec®, CoOlmetec®, Sevikar®) :

- **Rechercher systématiquement** des signes cliniques évocateurs d'entéropathie : diarrhée chronique, parfois d'instauration brutale, pouvant être abondante et entraîner une perte de poids importante, ainsi que des complications telles que déshydratation, insuffisance rénale, troubles électrolytiques dont hypokaliémie, acidose métabolique, signes de malabsorption.
- L'entéropathie peut survenir plusieurs mois, voire plusieurs années après le début du traitement.
- **En cas de signes évocateurs d'entéropathie, le traitement par l'olmésartan doit être arrêté** et substitué, si besoin, par un autre antihypertenseur. L'arrêt de l'olmésartan entraîne dans la majorité des cas une amélioration des signes cliniques d'entéropathie chez les patients. Le délai de régression des signes à l'arrêt du traitement est généralement rapide, de l'ordre de quelques jours.
Le traitement par l'olmésartan (seul ou en association) ne doit pas être repris.
- Si les signes cliniques ne s'améliorent pas dans la semaine suivant l'arrêt du traitement, un gastro-entérologue doit être consulté.

Informations complémentaires

L'olmésartan appartient à la famille des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II ou sartans). Il 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®.

Depuis juillet 2013, l'ANSM a publié deux points d'information afin de sensibiliser les professionnels de santé à ce risque. Une lettre aux professionnels de santé avait également été envoyée en juillet 2014.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Liste des spécialités à base d'olmésartan disponibles sur le marché français

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>