

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Telmisartan Teva Generics 40 mg comprimés
Telmisartan Teva Generics 80 mg comprimés
telmisartan

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 Telmisartan Teva Generics et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Telmisartan Teva Generics?
3. Comment prendre Telmisartan Teva Generics?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Telmisartan Teva Generics?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Telmisartan Teva Generics et dans quel cas est-il utilisé ?

Telmisartan Teva Generics appartient à une classe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est une substance produite dans le corps, qui provoque un rétrécissement des vaisseaux sanguins responsable d'une augmentation de la tension artérielle. Telmisartan Teva Generics bloque l'effet de l'angiotensine II et entraîne ainsi une relaxation des vaisseaux sanguins et une baisse de la tension artérielle.

Telmisartan Teva Generics est utilisé

pour traiter l'hypertension essentielle (tension artérielle élevée) chez les adultes. « Essentielle » signifie que la tension artérielle élevée n'est pas causée par une autre affection.

En l'absence de traitement, l'hypertension peut causer des lésions des vaisseaux sanguins au niveau de plusieurs organes, ce qui peut parfois provoquer une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque ou rénale, un accident vasculaire cérébral ou une cécité. L'hypertension ne produit généralement aucun symptôme avant l'apparition des lésions. Il est donc important de mesurer régulièrement la tension artérielle afin de vérifier si sa valeur est normale.

Telmisartan Teva Generics est également utilisé

pour réduire les incidents cardiovasculaires (c.-à-d. une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral) chez les adultes qui sont à risque car ils présentent une diminution ou un blocage de l'apport de sang dans le cœur ou les jambes, ou parce qu'ils ont eu un accident vasculaire cérébral ou qu'ils ont un diabète à risque élevé. Votre médecin peut vous dire si vous présentez un risque élevé d'apparition de ces incidents cardiovasculaires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Telmisartan Teva Generics ?

Ne prenez JAMAIS Telmisartan Teva Generics

- si vous êtes allergique au telmisartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Telmisartan Teva Generics au début de la grossesse – voir la rubrique concernant la grossesse).
- si vous avez des problèmes graves au niveau du foie tels qu'une cholestase ou une obstruction biliaire (problèmes de drainage de la bile provenant du foie et de la vésicule biliaire) ou toute autre maladie grave du foie.
- 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 l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Telmisartan Teva Generics.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une des affections ou maladies suivantes :

- Maladie rénale ou greffe rénale.
- Sténose de l'artère rénale (rétrécissement des vaisseaux sanguins d'un ou des deux reins).
- Maladie du foie.
- Affection cardiaque.
- Augmentation des taux d'aldostérone (rétention d'eau et de sel dans le corps, s'accompagnant d'un déséquilibre de différents minéraux sanguins).
- Tension artérielle faible (hypotension), dont la survenue est probable si vous êtes déshydraté(e) (perte excessive d'eau corporelle) ou si vous présentez un manque de sel dû à un traitement diurétique (« comprimés pour éliminer l'eau »), à un régime pauvre en sel ou à une diarrhée ou des vomissements.
- Elévation des taux sanguins de potassium.
- Diabète.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre *Telmisartan Teva Generics* :

- 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.
 - l'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 *Telmisartan Teva Generics* ».

- si vous prenez de la digoxine.

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

Avertissez votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous êtes susceptible de tomber enceinte). L'utilisation de Telmisartan Teva Generics est déconseillée au début de la grossesse et vous

ne devez pas non plus le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut causer des lésions graves chez votre bébé si vous l'utilisez à ce stade (voir la rubrique concernant la grossesse).

En cas d'intervention chirurgicale ou d'anesthésie, avertissez votre médecin que vous prenez Telmisartan Teva Generics.

Telmisartan Teva Generics peut être moins efficace pour abaisser la tension artérielle chez les patients de race noire.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Telmisartan Teva Generics est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Telmisartan Teva Generics

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin devra peut-être modifier la dose de ces autres médicaments ou prendre d'autres précautions. Dans certains cas, vous devrez peut-être arrêter de prendre l'un de ces médicaments. C'est particulièrement le cas pour les médicaments mentionnés ci-dessous si vous les prenez en même temps que Telmisartan Teva Generics:

- Médicaments contenant du lithium, pour traiter certains types de dépression.
- Médicaments pouvant augmenter les taux sanguins de potassium, p. ex. substituts du sel contenant du potassium, diurétiques d'épargne du potassium (un type particulier de « comprimés pour éliminer l'eau »), inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, p. ex. aspirine ou ibuprofène), héparine, immunosuppresseurs (p. ex. cyclosporine ou tacrolimus) et l'antibiotique triméthoprime.
- Diurétiques, en particulier si vous en prenez des doses élevées en même temps que Telmisartan Teva Generics, car cela pourrait provoquer une perte excessive d'eau corporelle et une tension artérielle faible (hypotension).
- Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Telmisartan Teva Generics » et « Avertissements et précautions »)
- Digoxine.

L'effet de Telmisartan Teva Generics peut diminuer en cas de prise d'AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, p. ex. aspirine ou ibuprofène) ou de corticostéroïdes.

Telmisartan Teva Generics peut renforcer l'effet d'abaissement de la tension artérielle exercé par d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension ou par des médicaments susceptibles d'abaisser la tension artérielle (p. ex. baclofène, amifostine).

De plus, l'alcool, les barbituriques, les narcotiques ou les antidépresseurs peuvent diminuer davantage une tension artérielle faible. Vous pouvez alors présenter des étourdissements quand vous vous levez. Demandez à votre médecin si vous avez besoin d'ajuster la dose de vos autres médicaments pendant que vous prenez Telmisartan Teva Generics.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Avertissez votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous êtes susceptible de tomber enceinte). Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter la prise de Telmisartan Teva Generics avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous suggérera de prendre

un autre médicament à la place de Telmisartan Teva Generics. L'utilisation de Telmisartan Teva Generics est déconseillée au début de la grossesse et interdite si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il pourrait causer des lésions graves chez votre bébé si vous l'utilisez après le troisième mois de la grossesse.

Allaitement

Avertissez votre médecin si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire. L'utilisation de Telmisartan Teva Generics est déconseillée chez les mères qui allaitent et votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre bébé est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes présentent des étourdissements ou une fatigue lorsqu'elles prennent Telmisartan Teva Generics. Si vous présentez des étourdissements ou une fatigue, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

Telmisartan Teva Generics contient du sorbitol

Telmisartan Teva Generics 40 mg

Ce médicament contient 19,2 mg de sorbitol par comprimé.

Telmisartan Teva Generics 80 mg

Ce médicament contient 38,4 mg de sorbitol par comprimé.

Telmisartan Teva Generics contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Telmisartan Teva Generics ?

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 Telmisartan Teva Generics est d'un comprimé par jour. Essayez de prendre ce comprimé à la même heure chaque jour.

Vous pouvez prendre Telmisartan Teva Generics avec ou sans nourriture. Avalez les comprimés avec un peu d'eau ou une autre boisson non alcoolisée. Il est important de prendre Telmisartan Teva Generics chaque jour aussi longtemps que votre médecin vous dit de le faire. Si vous avez l'impression que l'effet de Telmisartan Teva Generics est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour le traitement de l'hypertension, la dose habituelle de Telmisartan Teva Generics chez la plupart des patients est d'un comprimé de 40 mg une fois par jour, pour contrôler la tension artérielle pendant 24 heures.

Cependant, votre médecin peut parfois recommander une dose plus faible de 20 mg, ou une dose plus élevée de 80 mg. Telmisartan Teva Generics peut également être associé à des diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide. On a constaté que cette association augmente l'effet d'abaissement de la tension artérielle exercé par Telmisartan Teva Generics.

Pour la réduction des incidents cardiovasculaires, la dose habituelle de Telmisartan Teva Generics est d'un comprimé de 80 mg une fois par jour. Au début du traitement préventif par Telmisartan Teva Generics, la tension artérielle doit être fréquemment contrôlée.

Si votre foie ne fonctionne pas correctement, la dose habituelle ne doit pas dépasser 40 mg une fois par jour.

Si vous avez pris plus de Telmisartan Teva Generics que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement trop de comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Telmisartan Teva Generics

Si vous oubliez de prendre une dose, ne vous inquiétez pas. Prenez-la dès que vous y pensez puis continuez le traitement comme avant. Si vous ne prenez pas votre comprimé pendant un jour entier, prenez la dose habituelle le lendemain. **Ne prenez pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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.

Certains effets indésirables peuvent être sévères et nécessitent des soins médicaux immédiats :

Vous devez voir votre médecin immédiatement si vous présentez un des symptômes suivants :

Septicémie* (souvent appelée « empoisonnement du sang », est une infection grave s'accompagnant d'une réponse inflammatoire de tout le corps), gonflement rapide de la peau et des muqueuses (angio-œdème) ; ces effets indésirables sont rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) mais sont extrêmement sérieux et les patients doivent arrêter de prendre le médicament et voir leur médecin immédiatement. Si ces effets ne sont pas traités, ils peuvent être fatals.

Effets indésirables possibles de Telmisartan Teva Generics :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Tension artérielle faible (hypotension) chez les patients traités pour réduire les incidents cardiovasculaires.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Infections des voies urinaires, infections des voies respiratoires supérieures (p. ex. mal de gorge, inflammation des sinus, rhume), manque de globules rouges (anémie), taux élevés de potassium, difficultés à s'endormir, sensation de tristesse (dépression), évanouissement (syncope), sensation de tournis (vertiges), fréquence cardiaque lente (bradycardie), tension artérielle faible (hypotension) chez les patients traités pour hypertension, étourdissements lors du passage à la position debout (hypotension orthostatique), essoufflement, toux, douleur abdominale, diarrhée, inconfort dans l'abdomen, ballonnement, vomissements, démangeaisons, augmentation de la transpiration, éruption cutanée d'origine médicamenteuse, douleur dans le dos, crampes musculaires, douleurs musculaires (myalgies), insuffisance rénale incluant l'insuffisance rénale aiguë, douleur dans la poitrine, sensation de faiblesse et augmentation des taux sanguins de créatinine.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :

Septicémie* (souvent appelée « empoisonnement du sang », infection grave s'accompagnant d'une réponse inflammatoire de tout le corps et pouvant mener au décès), augmentation de certains globules blancs (éosinophilie), nombre faible de plaquettes sanguines (thrombocytopenie), réaction allergique grave (réaction anaphylactique), réaction allergique (p. ex. éruption cutanée, démangeaisons, difficultés respiratoires, respiration sifflante, gonflement du visage ou tension artérielle faible), faible taux de la glycémie (chez les patients diabétiques), anxiété, somnolence, troubles de la vue, rythme cardiaque rapide (tachycardie), bouche sèche, gêne à l'estomac, altération du goût (dysgueusie), anomalies de la fonction du foie (les patients Japonais sont plus susceptibles de présenter ces effets indésirables), gonflement rapide de la peau et des muqueuses pouvant mener au décès (angio-œdème également avec issue fatale), eczéma (affection de la peau), rougeur de la peau, urticaire, éruption cutanée grave d'origine médicamenteuse, douleur dans les articulations (arthralgies), douleur dans les extrémités, douleur dans les tendons, maladie d'allure grippale, diminution des taux d'hémoglobine (une protéine du sang), augmentation des taux sanguins d'acide urique, de certaines enzymes du foie ou de créatine phosphokinase.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :

Cicatrisation progressive du tissu pulmonaire (pneumopathie interstitielle)**.

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

Angioedème intestinal: un gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée a été signalé après l'utilisation de produits similaires.

*Cet événement peut être dû au hasard ou il pourrait être lié à un mécanisme actuellement inconnu.

**Des cas de cicatrisation progressive du tissu pulmonaire ont été rapportés lors de la prise de telmisartan. Or, il n'est pas connu si le telmisartan était la cause.

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

5. Comment conserver Telmisartan Teva Generics ?

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 après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon

Durée de conservation après la première ouverture : 6 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 Telmisartan Teva Generics

La substance active est le telmisartan.

Chaque comprimé contient 40 mg de telmisartan.

Chaque comprimé contient 80 mg de telmisartan.

Les autres composants sont :

Mannitol, méglumine, sorbitol (E420), povidone (K-90), hydroxyde de sodium, hypromellose, stéarate de magnésium

Aspect de Telmisartan Teva Generics et contenu de l'emballage extérieur

40 mg :

Comprimés blancs à blanc cassé, oblongs, présentant une barre de cassure sur une face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Telmisartan Teva Generics 40 mg est disponible en emballages de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimés.

80 mg :

Comprimés blancs à blanc cassé, oblongs, présentant une barre de cassure sur une face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Telmisartan Teva Generics 80 mg est disponible en emballages de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimés et en conditionnements multiples contenant 98 (2 x 49) comprimés.

Flacon (PEHD) muni d'un bouchon blanc (PP)

Conditionnements :

100 comprimés

500 comprimés (uniquement emballage hospitalier)

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

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13., H-4042, Debrecen, Hongrie

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80., Krakow, 31-546 Pologne

Actavis Ltd., BLB 015- 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malte

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

Telmisartan Teva Generics 40 mg comprimés (plaquette): BE433553

Telmisartan Teva Generics 40 mg comprimés (flacon): BE433562

Telmisartan Teva Generics 80 mg comprimés (plaquette): BE433571

Telmisartan Teva Generics 80 mg comprimés (flacon): BE433587

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT: Telmisartan ratiopharm 40-80 mg Tabletten
BE: Telmisartan Teva Generics 40-80 mg Tabletten/comprimés
CZ: Telmisartan-ratiopharm 80 mg
DE: Telmisartan-ratiopharm 20-40-80 mg Tabletten
EE: Telmisartan-ratiopharm 40-80 mg
ES: Telmisartan Teva-ratiopharm 20-40-80 mg comprimidos EFG
FI: Telmisartan ratiopharm 20-40-80 mg tabletti
HU: Telmisartan-ratiopharm 40-80 mg tableta
IT: Telmisartan ratiopharm 20-40-80 mg compresse
LT: Telmisartan-ratiopharm 40-80 mg tabletės
LU: Telmisartan ratiopharm 20-40-80 mg Tabletten
LV: Telmisartan-ratiopharm 40-80 mg tabletes
PL: Telmisartanum Teva B.V.
PT: Telmisartan ratiopharm
SK: Telmisartan ratiopharm 40-80 mg
UK (NI): Telmisartan 20-40-80 mg tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 01/2025 / 02/2025.