NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Telmisartan EG 20 mg comprimés pelliculés
Telmisartan EG 40 mg comprimés pelliculés
Telmisartan EG 80 mg comprimés pelliculés

Telmisartan

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Telmisartan EG
3. Comment prendre Telmisartan EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Telmisartan EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Telmisartan EG appartient à une classe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine II est une substance produite par le corps qui diminue le diamètre des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne une augmentation de la pression artérielle. Telmisartan EG bloque cet effet de l'angiotensine II, ce qui permet une relaxation des vaisseaux sanguins et conduit à une baisse de la pression artérielle.

Telmisartan EG est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle essentielle (pression artérielle élevée). « Essentielle » signifie que la pression artérielle élevée n'est causée par aucune autre affection.

Lorsqu'elle n'est pas traitée, l'hypertension artérielle peut causer des lésions vasculaires au niveau de plusieurs organes, ce qui peut parfois entraîner des crises cardiaques, une insuffisance cardiaque ou rénale, des accidents vasculaires cérébraux ou une cécité. Avant l'apparition des lésions vasculaires, on n'observe habituellement aucun symptôme de l'hypertension artérielle. C'est pourquoi, il est important de mesurer régulièrement la pression artérielle afin de contrôler si sa valeur est normale.

Telmisartan EG est également utilisé pour réduire les évènements cardiovasculaires (par exemple les crises cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux) chez les patients qui sont à risque parce que l'arrivée du sang dans le cœur ou dans les jambes est diminuée ou bloquée, 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 avez un risque élevé de présenter de tels évènements.

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

Ne prenez jamais Telmisartan EG
- 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 EG au début de la grossesse – voir rubrique « Grossesse »)
- si vous avez des troubles hépatiques sévères tels une cholestase ou une obstruction biliaire (un trouble lié au drainage de la bile au niveau du foie et de la vésicule biliaire) ou toute autre maladie sévère 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 vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, informez-en votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Telmisartan EG.

Avertissements et précautions
Prévenez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'une des affections ou maladies suivantes:
- maladie rénale ou greffe du rein
- sténose de l'artère rénale (rétrécissement des vaisseaux d'un ou des deux reins)
- maladie du foie
- troubles cardiaques
- taux d'aldostérone augmenté (rétention de sel et d'eau dans le corps accompagnée d'un déséquilibre de différents minéraux sanguins)
- pression artérielle basse (hypotension), surtout en cas de déshydratation (perte excessive d'eau corporelle) ou de déficit en sel dus à un traitement diurétique (comprimés favorisant l'évacuation d'eau), un régime pauvre en sel, une diarrhée ou des vomissements
- augmentation du taux de potassium dans le sang
- diabète

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Telmisartan EG
- 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 pas prendre Telmisartan EG »

Vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou que vous pourriez tomber enceinte). Telmisartan EG est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant s'il est utilisé au cours de cette période (voir rubrique « Grossesse »).

En cas d'opération chirurgicale ou d'anesthésie, vous devez informer votre médecin que vous prenez Telmisartan EG.

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

Enfants et adolescents
Le traitement par Telmisartan EG est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Comme tous les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, Telmisartan EG peut être moins efficace chez les patients de race noire.

Autres médicaments et Telmisartan EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin pourrait devoir modifier la dose de ces autres médicaments ou prendre d'autres précautions. Dans certains cas, vous pourriez devoir cesser de prendre un de ces

médicaments. Cette situation s'applique tout particulièrement aux médicaments ci-dessous, si vous les prenez en même temps que Telmisartan EG:

- médicaments contenant du lithium afin de traiter certains types de dépression
- médicaments pouvant induire une augmentation du taux de potassium dans le sang tels que les substituts de sel contenant du potassium, les diurétiques épargneurs de potassium (certains comprimés « favorisant l'évacuation d'eau »), les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène), l'héparine, les immunosuppresseurs (par exemple la ciclosporine ou le tacrolimus) et le triméthoprime (un antibiotique)
- les diurétiques (comprimés favorisant l'évacuation d'eau), en particulier s'ils sont pris à fortes doses en association avec Telmisartan EG, peuvent entraîner une perte excessive d'eau corporelle et une pression artérielle basse (hypotension)
- si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne pas prendre Telmisartan EG » et « Avertissements et précautions »

Comme avec d'autres médicaments antihypertenseurs, les effets de Telmisartan EG peuvent être diminués par la prise d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène) ou de corticostéroïdes.

Telmisartan EG peut accentuer l'effet de diminution de la pression artérielle d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.

Telmisartan EG avec aliments
Vous pouvez prendre Telmisartan EG avec ou sans aliments.

Grossesse et allaitement
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.

Grossesse
Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Telmisartan EG avant que vous soyez enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Telmisartan EG. Telmisartan EG est déconseillé au début de la grossesse et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant s'il est pris après le troisième mois de la grossesse.

Allaitement
Telmisartan EG est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin vous prescrira normalement un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune information n'est disponible sur l'effet de Telmisartan EG sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Certaines personnes ressentent des vertiges ou une fatigue lors du traitement d'une hypertension artérielle. Si vous ressentez des vertiges ou une fatigue, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

Telmisartan EG contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. Comment prendre Telmisartan EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Telmisartan EG est d'un comprimé par jour. Essayez de prendre le comprimé à la même heure chaque jour.

Vous pouvez prendre Telmisartan EG avec ou sans aliments. Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau ou une autre boisson non alcoolisée. Il est important de prendre Telmisartan EG tous les jours tant que votre médecin vous le prescrira. Si vous avez l'impression que l'effet de Telmisartan EG est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour le traitement de l'hypertension artérielle, la dose recommandée de Telmisartan EG pour la plupart des patients est d'un comprimé dosé à 40 mg par jour, cette posologie permettant un contrôle de la pression artérielle pendant 24 heures. Cependant, votre médecin peut parfois vous recommander une dose plus faible de 20 mg ou une dose plus élevée de 80 mg. Telmisartan EG peut également être associé à des diurétiques (comprimés favorisant l'évacuation d'eau) comme l'hydrochlorothiazide, une augmentation de l'effet thérapeutique sur la pression artérielle ayant été mise en évidence en cas d'association de ces deux médicaments.

Pour la réduction des évènements cardiovasculaires, la dose recommandée de Telmisartan EG est d'un comprimé dosé à 80 mg une fois par jour. A l'initiation du traitement préventif avec Telmisartan EG 80 mg, la pression artérielle doit être fréquemment contrôlée.

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

Si vous avez pris plus de Telmisartan EG que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Telmisartan EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Telmisartan EG
Si vous oubliez de prendre une dose, ne vous inquiétez pas. Prenez-la dès que vous y pensez et continuez votre traitement normalement. Si vous ne prenez pas de comprimé pendant 24 heures, prenez la dose habituelle le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Telmisartan EG
N'arrêtez pas la prise de Telmisartan EG sans en parler à votre médecin.
Les médicaments pour la pression artérielle élevée peuvent nécessiter d'être pris à vie. Si vous arrêtez de prendre Telmisartan EG, votre pression artérielle reviendra en quelques jours au niveau auquel elle était avant le début du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 graves et nécessitent une aide médicale immédiate:
Consultez immédiatement votre médecin si vous développez un des symptômes suivants:
septicémie* (souvent appelée « empoisonnement du sang », est une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme), gonflement rapide de la peau et des muqueuses (angio-oedème), réaction allergique sévère (réaction anaphylactique), réaction allergique (par exemple

éruptions, démangeaisons, difficulté à respirer, sifflement, gonflement du visage ou diminution de la pression sanguine); ces effets indésirables sont rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) mais sont extrêmement graves et les patients doivent arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement leur médecin. Si ces effets ne sont pas traités, ils peuvent être fatales.

Effets indésirables possibles de Telmisartan EG

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10):
- pression artérielle basse (hypotension) chez les patients traités pour la réduction d'évènements cardiovasculaires.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100):
- infections urinaires
- infections des voies respiratoires supérieures (p. ex. maux de gorge, inflammation des sinus, rhume)
- déficit en globules rouges (anémie)
- augmentation du taux de potassium
- difficultés à s'endormir
- sensation de tristesse (dépression)
- malaises (syncopes)
- vertiges
- ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie)
- pression artérielle basse (hypotension) chez les patients traités pour de l'hypertension
- étourdissements au passage à la position debout (hypotension orthostatique)
- essoufflement
- toux
- douleurs abdominales
- diarrhées
- troubles abdominaux
- ballonnements
- vomissements
- démangeaisons
- augmentation de la transpiration
- éruption d'origine médicamenteuse
- douleurs dorsales
- crampes musculaires
- douleurs musculaires (myalgies)
- insuffisance rénale dont insuffisance rénale aiguë
- douleurs dans la poitrine
- sensation de faiblesse
- augmentation du taux de créatinine dans le sang.

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):
- septicémie* (souvent appelée « empoisonnement du sang », est une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme qui peut conduire à la mort)
- augmentation de certains globules blancs du sang (éosinophilie)
- faible taux de plaquettes (thrombocytopénie)
- faible taux de sucre dans le sang (chez les patients diabétiques)
- sensation d'anxiété
- somnolence
- vision altérée
- battements rapides du cœur (tachycardie)
- bouche sèche
- gêne gastrique
- anomalie de la fonction du foie (les patients japonais sont plus susceptibles de présenter cet effet indésirable)
- eczéma (une affection de la peau)

- rougeurs de la peau
- urticaire
- éruption d'origine médicamenteuse sévère
- douleurs articulaires (arthralgies)
- douleurs dans les extrémités
- douleurs aux tendons
- syndrome pseudo-grippal
- diminution de l'hémoglobine (une protéine du sang)
- augmentation des taux d'acide urique
- augmentation des enzymes hépatiques ou de la créatine phosphokinase dans le sang.

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000):
- fibrose progressive du tissu pulmonaire (pneumopathie interstitielle)**

*Cet évènement peut être dû au hasard ou être lié à un mécanisme actuellement inconnu.

**Des cas de fibroses progressives du tissu pulmonaire ont été rapportés lors de l'administration de telmisartan. Toutefois, on ne sait pas si le telmisartan en était la cause.

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.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Telmisartan EG?

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

N' utiliser pas Telmisartan EG après la date de péremption indiquée sur la boîte après « 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 Telmisartan EG
- La substance active est le telmisartan. Chaque comprimé contient 20mg/40mg/80mg de telmisartan.
- Les autres composants sont:
  Hydroxyde de sodium

Povidone (K-25)
Méglumine
Lactose monohydraté
Crospovidone
Oxyde de fer jaune (E172)
Stéarate de magnésium

Le pelliculage contient:
Hypromellose
Dioxyde de titane (E171)
Macrogol 400
Talc
Oxyde de fer jaune (E172)

Aspect de Telmisartan EG et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Telmisartan EG 20 mg sont des comprimés pelliculés jaunes de forme circulaire et portent l'inscription « 20 » sur une face et « T » sur l'autre face.
Les comprimés de Telmisartan EG 40 mg sont des comprimés pelliculés jaunes en forme de gélule et portent l'inscription « 40 » sur une face et « T » sur l'autre face.
Les comprimés de Telmisartan EG 80 mg sont des comprimés pelliculés jaunes en forme de gélule et portent l'inscription « 80 » sur une face et « T » sur l'autre face.

Telmisartan EG 20 mg est disponible sous plaquettes contenant 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 ou 182 comprimés.
Telmisartan EG 40 mg est disponible sous plaquettes contenant 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 ou 182 comprimés.
Telmisartan EG 80 mg est disponible sous plaquettes contenant 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 ou 182 comprimés.

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
EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. - City Tower, Hvězdova 1716/2b - 140 78 Praha 4 - République tchèque
Tillomed Laboratories Ltd. - 3 Howard Road, Eaton Socon, St.Neots - Cambridgeshire, PE198ET – Royaume-Uni
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Vienna - Autriche
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irlande

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:
Telmisartan EG 20 mg comprimés pelliculés: BE398544
Telmisartan EG 40 mg comprimés pelliculés: BE398553
Telmisartan EG 80 mg comprimés pelliculés: BE398562

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

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