

Dénomination du médicament

TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, comprimé
Telmisartan

Encadré

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, 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 indésirable, 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 BIOGARAN 80 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, comprimé ?
3. Comment prendre TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : C09CA07.

TELMISARTAN BIOGARAN appartient à une classe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine II est une substance produite naturellement par le corps humain et capable de diminuer le diamètre des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne une augmentation de la pression artérielle. TELMISARTAN BIOGARAN 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 BIOGARAN est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle essentielle (pression artérielle élevée) chez les adultes. « Essentielle » signifie que la pression artérielle élevée n'a pas de cause connue.

Lorsqu'elle n'est pas traitée, l'hypertension artérielle peut causer des lésions vasculaires au niveau de certains organes et peut parfois entraîner des défaillances 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 BIOGARAN est également utilisé pour réduire les événements cardiovasculaires (par exemple les attaques cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux) chez les adultes 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 événements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, comprimé

- 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 BIOGARAN au début de la grossesse - voir rubrique « Grossesse et allaitement ») ;
- si vous avez des troubles hépatiques sévères tels une choléstase 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 BIOGARAN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre TELMISARTAN BIOGARAN si vous êtes ou avez été dans l'une des situations 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, un régime pauvre en sel, une diarrhée ou des vomissements ;
- augmentation du taux de potassium dans le sang ;
- diabète.

Consultez votre médecin avant de prendre TELMISARTAN BIOGARAN :

- 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 exemple du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais TELMISARTAN BIOGARAN »

- 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 BIOGARAN. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre TELMISARTAN BIOGARAN de votre propre initiative.

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte (ou si vous envisagez une grossesse). TELMISARTAN BIOGARAN 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 à naître 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 BIOGARAN.

TELMISARTAN BIOGARAN peut être moins efficace sur la baisse de la pression artérielle chez les patients noirs.

Enfants et adolescents

Le traitement par TELMISARTAN BIOGARAN est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos

médicaments et/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 prenez l'un d'entre eux en même temps que TELMISARTAN BIOGARAN :

- médicaments contenant du lithium afin de traiter certains types de dépression ;
- médicaments induisant une augmentation du taux de potassium dans le sang tels que les sels de régime contenant du potassium, les diurétiques épargneurs de potassium, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les AINS (médicament anti inflammatoire non stéroïdien, 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, en particulier s'ils sont pris à fortes doses en association avec TELMISARTAN BIOGARAN, 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 prenez jamais TELMISARTAN BIOGARAN » et « Avertissement et précautions »),
- digoxine.

L'effet de TELMISARTAN BIOGARAN peut être diminué par la prise d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdien, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène) ou de corticostéroïdes.

TELMISARTAN BIOGARAN peut accentuer l'effet de diminution de la pression artérielle d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou pouvant avoir un effet hypotenseur (par exemple baclofène, amifostine). De plus, l'alcool, les barbituriques, les stupéfiants ou les antidépresseurs peuvent aggraver une pression artérielle basse. Cela peut se manifester par des étourdissements au passage à la position debout. Vous devez consulter votre médecin afin de savoir s'il est nécessaire d'adapter la dose de ces autres médicaments quand vous prenez TELMISARTAN BIOGARAN.

TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes enceinte (ou si vous envisagez une grossesse). Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre TELMISARTAN BIOGARAN 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 BIOGARAN. TELMISARTAN BIOGARAN 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 à naître s'il est pris après le troisième mois de la grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. TELMISARTAN BIOGARAN 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

Certaines personnes ressentent des vertiges ou une fatigue lors du traitement par TELMISARTAN BIOGARAN. Si vous ressentez des vertiges ou une fatigue, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, comprimé ?

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 BIOGARAN est d'un comprimé par jour. Essayez de prendre le comprimé à la même heure chaque jour. Vous pouvez prendre TELMISARTAN BIOGARAN 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 BIOGARAN tous les jours tant que votre médecin vous le prescrira. Si vous avez l'impression que l'effet de TELMISARTAN BIOGARAN est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour le traitement de l'hypertension artérielle, la posologie usuelle de TELMISARTAN BIOGARAN 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. Dans certains cas, votre médecin pourra toutefois vous recommander la prise d'une dose plus faible de 20 mg ou d'une dose plus importante de 80 mg. TELMISARTAN BIOGARAN peut également être associé à des diurétiques 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 événements cardiovasculaires, la posologie usuelle de TELMISARTAN BIOGARAN est d'un comprimé dosé à 80 mg une fois par jour. A l'initiation du traitement préventif avec TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, la pression artérielle doit être fréquemment contrôlée.

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

Si vous avez pris plus de TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement une dose trop importante de TELMISARTAN BIOGARAN, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, comprimé

Si vous oubliez de prendre votre comprimé de TELMISARTAN BIOGARAN, n'ayez pas d'inquiétude. Prenez-le dès que possible 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 BIOGARAN 80 mg, comprimé

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 surveillance médicale immédiate :

Vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez un des symptômes suivants :

Sepsis* (aussi appelé « 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-œdème), ces effets indésirables sont rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient 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, l'évolution peut être fatale.

Possibles effets indésirables de TELMISARTAN BIOGARAN :

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

Pression artérielle basse (hypotension) chez les patients traités pour la réduction d'évènements cardiovasculaires.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

Infections urinaires, infection des voies respiratoires supérieures (par exemple maux de gorge, inflammation des sinus, rhume), déficit en globules rouges (anémie), augmentation du taux de potassium dans le sang, difficultés à s'endormir, sensation de tristesse (dépression), malaises (syncopes), vertiges, battements du cœur lents (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 et augmentation du taux de créatinine dans le sang.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1000) :

Sepsis* (aussi appelé « empoisonnement du sang », est une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme et qui peut entraîner le décès), augmentation de certains globules blancs du sang (éosinophilie), taux de plaquettes bas (thrombocytopénie), réaction allergique sévère (réaction anaphylactique), réaction allergique (par exemple éruptions, démangeaisons, difficulté à respirer, sifflement, gonflement du visage ou diminution de la pression sanguine), taux bas de sucre dans le sang (chez les patients diabétiques), sensation d'anxiété, somnolence, vision altérée, battements rapides du cœur (tachycardie), bouche sèche, gêne gastrique, altération du goût (dysgueusie), anomalie de la fonction du foie (les patients japonais sont plus susceptibles de présenter cet effet indésirable), gonflement rapide de la peau et des muqueuses qui peut aussi entraîner le décès (angio-œdème d'évolution fatale possible), eczéma (une atteinte 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.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient 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, le lien de causalité avec le telmisartan n'est pas connu.

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

Angio-œdème 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour les plaquettes :

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Pour les flacons :

A conserver dans le flacon soigneusement fermé, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 BIOGARAN 80 mg, comprimé

- La substance active est :

Telmisartan..... 80 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Mannitol, croscarmellose sodique, povidone, hydroxyde de potassium, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que TELMISARTAN BIOGARAN 80 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé.

Ce médicament se présente sous forme de comprimé ovale, blanc, biconvexe avec le logo « T1 » sur une face.

Boîte de 28, 30, 84, 90 ou 98 comprimés sous plaquettes (Aluminium/Aluminium) ou en flacon (PEHD) muni d'un bouchon (PEBD) contenant un dessiccant.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

ACTAVIS LTD

BLB016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE
ZEJTUN ZTN 3000
MALTE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).