

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Telmisartan Spirig HC®

Qu'est-ce que Telmisartan Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Telmisartan Spirig HC appartient à une classe de médicaments destinés à abaisser la pression artérielle, appelés antagonistes du récepteur de

l'angiotensine II (type AT1) et contient le principe actif telmisartan.

Telmisartan Spirig HC est utilisé pour abaisser la pression artérielle en cas d'augmentation de celle-ci (hypertension artérielle).

Telmisartan Spirig HC est également utilisé pour prévenir un infarctus du myocarde et un accident vasculaire cérébral chez les patients présentant déjà un risque élevé de tels événements et/ou souffrant de diabète sucré de type 2. Votre médecin vous dira si vous faites partie de ces personnes.

Telmisartan Spirig HC ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

Quand Telmisartan Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Les comprimés sont toujours à prendre au même moment de la journée (par exemple le matin) et doivent être avalés avec une quantité suffisante de liquide. Vous pouvez prendre Telmisartan Spirig HC avec ou entre les repas.

Telmisartan Spirig HC ne doit pas être pris si vous présentez une hypersensibilité ou êtes allergique au telmisartan ou à l'un des autres composants du comprimé ou si, en raison d'une rare maladie héréditaire (intolérance au fructose), vous ne supportez pas le sorbitol.

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre Telmisartan Spirig HC.

Si vous tombez enceinte pendant la prise de ce médicament, vous devez immédiatement prévenir votre médecin. Informez aussi votre médecin si vous prévoyez une grossesse. Ceci est important, car les médicaments ayant ce mode d'action, lorsqu'ils sont pris après le troisième mois de la grossesse, peuvent provoquer de graves lésions chez l'enfant en développement. Vous ne devez pas prendre non plus Telmisartan Spirig HC si vous allaitez.

En outre, Telmisartan Spirig HC ne doit pas être utilisé en cas de troubles sévères de la fonction hépatique, de stase de la bile et si vous souffrez d'obstruction biliaire (troubles liés au drainage de la bile au niveau de la vésicule biliaire).

Vous ne devez pas utiliser Telmisartan Spirig HC si, lors d'une administration précédente d'un antihypertenseur, des gonflements au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou dans la gorge (difficultés à avaler ou à respirer) sont apparus.

Si vous prenez un médicament hypotenseur contenant le principe actif aliskirène et souffrez de diabète sucré (type 1 ou type 2) ou d'une diminution de la fonction rénale.

Telmisartan Spirig HC ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Telmisartan Spirig HC?

Informez votre médecin si vous souffrez d'une affection rénale ou avez subi une greffe de rein, si vous souffrez d'une affection hépatique, de diarrhées ou vomissements, si vous souffrez de diabète sucré ou de troubles cardiaques. Informez également votre médecin si vous suivez un régime sans sel, vous souffrez d'hyperkaliémie et si vous prenez d'autres médicaments, en particulier des diurétiques (comprimés



permettant une augmentation de l'excrétion urinaire), d'autres médicaments abaissant la pression artérielle, du lithium ou de la digoxine.

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

Telmisartan Spirig HC peut accroître l'effet hypotenseur d'autres antihypertenseurs.

Si Telmisartan Spirig HC est pris en même temps que des analgésiques non stéroïdiens (y compris l'acide acétylsalicylique), il faudra veiller à

absorber suffisamment de liquide et la fonction rénale devra être examinée au début du traitement combiné.

La prudence est de mise si vous suivez un traitement par un inhibiteur de l'ECA ou par l'aliskirène (médicament contre l'hypertension artérielle).

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

Telmisartan Spirig HC comprimés pelliculés contiennent du lactose. Si vous souffrez d'une intolérance héréditaire rare au galactose, d'un déficit en lactase de Lapp ou d'une malabsorption du glucose-galactose, vous ne devez pas prendre ce médicament.

En raison des éventuels effets secondaires, ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Telmisartan Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Telmisartan Spirig HC ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous tombez enceinte pendant la prise de Telmisartan Spirig HC, informez immédiatement votre médecin qui décidera si vous devez arrêter de prendre la préparation (voir également «Quand Telmisartan Spirig HC ne doit-il pas être pris?»).

Comment utiliser Telmisartan Spirig HC?

Sauf prescription contraire, les indications suivantes s'appliquent aux comprimés de Telmisartan Spirig HC à 40 et 80 mg. Tenez compte de ces indications, sinon Telmisartan Spirig HC n'aura pas un effet optimal chez vous.

Traitement de l'hypertension artérielle légère à modérée

La posologie recommandée est de 40 mg une fois par jour (1 comprimé à 40 mg). Toutefois, si cette posologie ne permet pas un contrôle satisfaisant de votre pression artérielle, votre médecin pourra augmenter la dose à 80 mg par jour (2 comprimés à 40 mg ou 1 comprimé à 80 mg).

Prévention d'un infarctus du myocarde et d'un accident vasculaire cérébral

La dose recommandée est de 80 mg une fois par jour.

Affection hépatique

Chez les patients atteints d'affections hépatiques (anomalies légères à moyennes de la fonction hépatique), la dose quotidienne ne doit pas excéder 40 mg par jour en cas de traitement de l'hypertension artérielle. Telmisartan Spirig HC n'est pas approprié pour prévenir un infarctus du myocarde et un accident vasculaire cérébral chez des patients souffrant d'affections hépatiques.

Les comprimés sont toujours à prendre au même moment de la journée (p.ex. le matin) et à avaler sans croquer avec une quantité suffisante de liquide. Vous pouvez prendre Telmisartan Spirig HC avec ou entre les repas.



En cas de surdosage, prévenez immédiatement votre médecin ou prenez contact avec le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez le même jour. Si cela n'est plus possible, prenez la dose prescrite de Telmisartan Spirig HC le lendemain; *mais ne doublez pas cette dose*.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Telmisartan Spirig HC peut-il provoquer?

La prise de Telmisartan Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants:

Des cas de réactions allergiques avec gonflement des lèvres et/ou du visage (œdème angioneurotique), de démangeaisons, d'éruptions cutanées et d'urticaire ont été rapportés. Si vous constatez de tels symptômes, informez-en immédiatement votre médecin.

En outre, les effets secondaires suivants observés sous traitement par telmisartan peuvent également survenir:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Infections des voies respiratoires supérieures, y compris inflammation de la gorge et des sinus, ainsi que bronchite,
- Infections des voies urinaires,
- Anémie et autres modifications de la formule sanguine,
- Excès de potassium,
- Insomnie,
- Dépression,
- Sensation d'évanouissement,
- Vertiges,
- Pression artérielle trop basse,
- Essoufflement,
- Pouls trop rapide ou trop lent,
- Douleurs abdominales,
- Diarrhée,
- Ballonnements,
- Vomissements,
- Transpiration,
- Rougeurs cutanées,
- Réactions cutanées (éruptions, démangeaisons et symptômes similaires),
- Douleurs musculaires,
- Douleurs au niveau du dos, dans les articulations et les jambes, symptômes ressemblant à une tendinite,
- Crampes musculaires (crampes dans les mollets),
- Altération de la fonction rénale, y compris défaillance rénale aiguë,
- Douleurs dans la poitrine,
- Faiblesse.



Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Infections pouvant aller jusqu'à la septicémie (empoisonnement du sang),
- Hypersensibilité,
- Réaction allergique,
- Diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) (chez les diabétiques)
- Anxiété,
- Troubles visuels,
- Sécheresse de la bouche,
- Troubles gastriques,
- Trouble de la fonction hépatique (se traduit par des symptômes tels que douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen), nausées, selles claires, urines foncées),
- Eczéma,
- Symptômes de type grippal,
- Modification de certaines valeurs de laboratoire.

Fréquence inconnue

Angioœdème 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 rapporté après l'utilisation de produits similaires).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Les comprimés doivent être conservés dans les plaquettes thermoformées jusqu'au moment de l'administration.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C) et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Telmisartan Spirig HC?

Principes actifs

1 comprimé à 40 mg contient: 40 mg de telmisartan et des excipients.

1 comprimé à 80 mg contient: 80 mg de telmisartan et des excipients.

Excipients

Hydroxyde de sodium, povidone K-25, méglumine, lactose monohydraté, crospovidone type B, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E172), hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, talc.

Numéro d'autorisation

63077 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Telmisartan Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Telmisartan Spirig HC 40 mg: emballages de 28 et 98 comprimés

Telmisartan Spirig HC 80 mg: emballages de 28 et 98 comprimés

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

