

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.

Co-Telmisartan Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Co-Telmisartan Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Co-Telmisartan Sandoz contient deux principes actifs complémentaires: le telmisartan et l'hydrochlorothiazide.

Le telmisartan appartient à une classe de médicaments destinés à abaisser la pression artérielle, appelés antagonistes du récepteur de l'angiotensine II (type AT₁). Il bloque l'effet de l'angiotensine II (une substance de l'organisme rétrécissant les vaisseaux sanguins), provoquant ainsi un relâchement des vaisseaux sanguins et une baisse de votre pression artérielle.

L'hydrochlorothiazide appartient à une classe de médicaments, appelés diurétiques thiazidiques. L'hydrochlorothiazide augmente l'excrétion urinaire et diminue ainsi également la pression artérielle.

Co-Telmisartan Sandoz est utilisé pour soigner l'hypertension, si le traitement par le telmisartan seul ou par l'hydrochlorothiazide seule n'a pas abaissé suffisamment votre pression artérielle.

Sur prescription du médecin.

Quand Co-Telmisartan Sandoz ne doit-il pas être pris?

Co-Telmisartan Sandoz ne doit pas être pris si vous êtes hypersensible ou allergique au telmisartan, à l'hydrochlorothiazide, à l'un des autres composants des comprimés pelliculés de Co-Telmisartan Sandoz ou à des dérivés de sulfonamides ou si, en raison d'une maladie héréditaire rare, vous ne supportez pas le lactose.

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre Co-Telmisartan Sandoz.

Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous tombez enceinte pendant la prise de ce médicament. Informez également votre médecin si vous prévoyez une grossesse. C'est important, car la prise de ces médicaments ayant ce type d'effet peut entraîner des lésions graves chez l'enfant en cours de développement. De même, vous ne devez pas prendre Co-Telmisartan Sandoz si vous allaitez.

En outre, Co-Telmisartan Sandoz ne doit pas être utilisé si vous souffrez de problèmes graves de la fonction hépatique ou rénale, de stase biliaire (stagnation de la bile) ou si vous souffrez d'obstruction biliaire (trouble du drainage de la bile au niveau de la vésicule biliaire) ou d'anurie (évacuation de l'urine absente ou réduite).

Vous ne devez également pas prendre Co-Telmisartan Sandoz si vous souffrez de goutte, de calculs rénaux (calculs uratiques), de troubles graves de la régulation des électrolytes ou de perte de liquide.

Co-Telmisartan Sandoz ne doit pas être utilisé avec l'aliskirène si vous souffrez de diabète ou d'une insuffisance rénale.

Vous ne devez pas utiliser Co-Telmisartan Sandoz si des gonflements au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (difficultés lors de la déglutition ou lors de la respiration) sont déjà apparus lors d'une administration antérieure d'un antihypertenseur.

Co-Telmisartan Sandoz 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 Co-Telmisartan Sandoz?



Si vous remarquez une perte d'acuité visuelle ou des douleurs oculaires, cela peut être le signe d'une accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (effusion choroïdienne) ou d'une augmentation de la pression intraoculaire. Ces symptômes peuvent survenir quelques heures à quelques semaines après la prise de Co-Telmisartan Sandoz et peuvent entraîner une perte de vue permanente si un traitement n'est pas instauré en temps opportun. En cas d'apparition de ces symptômes, vous devez donc immédiatement en informer votre médecin et arrêter la prise de Co-Telmisartan Sandoz. Le risque d'effusion choroïdienne peut éventuellement être accru si vous présentez une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides.

Avant de commencer le traitement, veuillez informer votre médecin si vous souffrez de diarrhées ou de vomissements ou si vous suivez un régime hyposodé.

Prévenez votre médecin si vous souffrez des maladies suivantes: insuffisance rénale ou après une greffe de rein ou calculs rénaux (calculs uratiques), insuffisance hépatique, troubles cardiaques ou troubles du rythme cardiaque, diabète (diabète sucré), goutte, lupus érythémateux ou perturbation du taux de potassium ou du taux de calcium dans le sang, allergies connues (p.ex. aux sulfonamides ou à la pénicilline).

Informez également votre médecin si vous avez déjà souffert d'un cancer de la peau ou si vous constatez une modification inattendue de votre peau au cours du traitement. Le traitement par hydrochlorothiazide (un des principes actifs de Co-Telmisartan Sandoz), en particulier à long terme et à forte dose, peut augmenter le risque de certains types de cancers de la peau et des lèvres (cancer de la peau «blanc» non mélanocytaire).

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

Protégez votre peau des rayons du soleil et des UV pendant toute la durée du traitement par Co-Telmisartan Sandoz, et contrôlez régulièrement votre peau afin de pouvoir montrer à votre médecin toute évolution inattendue.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants: autres substances réducteurs de la pression artérielle, diurétiques (augmentant l'évacuation d'urine), médicaments pour le cœur tels que digoxine ou médicaments contre les arythmies cardiaques, lithium, médicaments diminuant le cholestérol, médicaments contre le diabète, médicaments à base de cortisone, certains médicaments contre la douleur et l'inflammation des articulations, médicaments pour le traitement de la goutte, préparations à base de potassium, de calcium et de vitamine D.

L'alcool, les somnifères, les tranquillisants, les narcotiques et certains analgésiques peuvent renforcer l'effet de Co-Telmisartan Sandoz et provoquer une chute de la pression artérielle.

Si Co-Telmisartan Sandoz est pris en même temps que des analgésiques non stéroïdiens (y compris l'acide acétylsalicylique), il faut veiller à absorber suffisamment de liquides; la fonction rénale devra être examinée au début du traitement combiné.

La prudence est de rigueur si vous prenez un inhibiteur de l'ECA ou de l'aliskirène (médicament contre l'hypertension artérielle).

Vous devez absolument informer votre médecin que vous prenez Co-Telmisartan Sandoz si vous devez subir une intervention chirurgicale ou recevoir un anesthésique ou un relaxant musculaire.

L'hydrochlorothiazide, constituant diurétique du Co-Telmisartan Sandoz, peut provoquer occasionnellement un débit urinaire ou une perte de sels trop importants. Les symptômes peuvent être les suivants: soif excessive, sécheresse de la bouche, faiblesse générale, torpeur, douleurs ou crampes musculaires, nausées et vomissements ou une fréquence cardiaque inhabituellement élevée. Veuillez consulter votre médecin si vous l'un de ces symptômes apparaît.

L'hydrochlorothiazide peut également provoquer une réaction rare entraînant une réduction de l'acuité visuelle ainsi que des douleurs oculaires. Celles-ci peuvent être le signe d'une augmentation de la tension intraoculaire qui peut apparaître après quelques heures à quelques semaines. Non traités, ces symptômes peuvent entraîner une perte de vue permanente.



Avant de commencer le traitement par Co-Telmisartan Sandoz, informez votre médecin si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite de la prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Co-Telmisartan Sandoz, consultez immédiatement un médecin.

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

Sodium

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

Lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Co-Telmisartan Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Co-Telmisartan Sandoz ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ni pendant l'allaitement. Prévenez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par Co-Telmisartan Sandoz. Informez aussi votre médecin si vous prévoyez une grossesse.

Comment utiliser Co-Telmisartan Sandoz?

Co-Telmisartan Sandoz vous a été prescrit parce que votre médicament actuel n'est pas parvenu à réduire suffisamment votre pression artérielle. Dans ce cas, le médecin vous expliquera comment passer de votre traitement actuel à Co-Telmisartan Sandoz.

La dose habituelle de Co-Telmisartan Sandoz est un comprimé pelliculé par jour. Au cas où votre pression artérielle reste trop élevée, le médecin pourra alors décider d'un changement de médication.

Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique (anomalies légères à moyennes de la fonction hépatique), la dose quotidienne ne doit pas excéder 40 mg de telmisartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Les comprimés pelliculés doivent toujours être pris au même moment de la journée (p.ex. le matin) et avalés avec une quantité suffisante de liquide, sans les mâcher. Vous pouvez prendre Co-Telmisartan Sandoz avec ou entre les repas.

Compte tenu des propriétés hygroscopiques des comprimés pelliculés, ceux-ci ne doivent être retirés de l'emballage blister scellé qu'immédiatement avant l'administration.

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 possible le même jour. Si ce n'est plus possible, prenez la dose prescrite de Co-Telmisartan Sandoz 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 Co-Telmisartan Sandoz peut-il provoquer?

La prise de Co-Telmisartan Sandoz peut provoquer les effets secondaires suivants:



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

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Vertiges;

Occasionnels (concernent 1 à 10 personnes sur 1000)

- Carence en potassium;
- Anxiété;
- Évanouissements;
- Sensations cutanées anormales (p.ex. fourmillements);
- Vertiges;
- Pouls rapide, troubles du rythme cardiaque;
- Tension artérielle trop basse;
- Troubles respiratoires;
- Diarrhées;
- Ballonnements;
- Sécheresse buccale;
- Douleurs dorsales;
- Douleurs musculaires;
- Crampes musculaires (crampes dans les mollets);
- Impuissance;
- Douleurs thoraciques;
- Augmentation du taux sanguin d'acide urique.

Rares (concernent 1 à 10 personnes sur 10'000)

- Bronchite;
- Hypersensibilité;
- Inflammation de la gorge et des sinus;
- Carence en sodium;
- Augmentation des taux sanguins d'acide urique;
- Dépression;
- Troubles du sommeil, insomnie;
- Troubles de la vision tels que vision floue;
- Troubles respiratoires (y compris pneumonie et œdème pulmonaire);
- Douleurs abdominales;
- Inflammation de la muqueuse gastrique;
- Troubles de la digestion;
- Constipation;
- Vomissements;



- Gonflement de la peau;
- Rougeurs de la peau; démangeaisons; éruptions cutanées; urticaire;
- Forte transpiration;
- Douleurs dans les articulations et les jambes;
- Douleurs articulaires;
- Inflammation du tissu conjonctif;
- Symptômes de type grippal;
- Douleurs;
- Modifications des valeurs de laboratoire.

Fréquence inconnue

- 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 rapporté après l'utilisation de produits similaires).

En outre, les effets secondaires suivants observés lors d'un traitement avec le telmisartan seul ou l'hydrochlorothiazide seule ont pu être observés:

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Augmentation des taux de lipides dans le sang.

Occasionnels (concernent 1 à 10 personnes sur 1000)

- Infections des voies respiratoires supérieures;
- Infections urinaires, y compris cystite;
- Anémie;
- Excédent de potassium;
- Pouls lent;
- Troubles de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale aiguë;
- Faiblesse;
- Carence en magnésium;
- Perte d'appétit;
- Légères nausées.

Rares (concernent 1 à 10 personnes sur 10'000)

- Infections pouvant aller jusqu'à une infection mortelle du sang (septicémie);
- Modifications de la formule sanguine (parfois sévères);
- Réactions allergiques sévères;
- Baisse de la glycémie (hypoglycémie) (chez les diabétiques);
- Augmentation du taux de glucose dans le sang;
- Élimination de glucose dans l'urine;
- Détérioration du métabolisme diabétique;
- Troubles de la fonction hépatique;
- Maux d'estomac;



- Augmentation du calcium dans le sang;
- Jaunisse;
- Sensibilité à la lumière;
- Maux de tête;
- Vertiges;
- Eczéma;
- Maladies graves de la peau;
- Symptômes ressemblant à une tendinite;
- Arthrose;
- Diminution de l'hémoglobine.

Très rares (concernent moins d'une personne sur 10'000)

- Inflammation du pancréas;
- Inflammations endommageant les vaisseaux sanguins (nécrosantes);
- Perte de couches de peau (desquamation) étendue;
- Maladie inflammatoire de la peau ou des muqueuses;
- Modification de la formule sanguine, sévère;
- Augmentation du cholestérol;
- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Cas isolés

- Activation ou aggravation d'un lupus érythémateux disséminé (maladie dans laquelle l'organisme est attaqué par son propre système immunitaire et qui provoque des douleurs articulaires, une éruption cutanée et de la fièvre);
- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau «blanc» non mélanocytaire);
- Jaunisse;
- Myopie aiguë, glaucome aigu (glaucome à angle fermé);
- Des cas isolés de myopie aiguë temporaire ou de glaucome (peut se manifester par une diminution de l'acuité visuelle ou des douleurs oculaires quelques heures à quelques semaines après la prise de Co-Telmisartan Sandoz, une effusion choroïdienne ou une augmentation de la pression intraoculaire (se manifeste par une perte de vue ou des douleurs oculaires; voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Co-Telmisartan Sandoz?» ont été observés;
- érythème polymorphe.

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.

Veuillez en outre montrer immédiatement à votre médecin toute modification imprévue de votre peau que vous constatez au cours du traitement par Co-Telmisartan Sandoz.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres



de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C), à l'abri de l'humidité et hors de la 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 Co-Telmisartan Sandoz?

Principes actifs

Co-Telmisartan Sandoz contient deux principes actifs, telmisartan et l'hydrochlorothiazide.

1 comprimé pelliculé de Co-Telmisartan Sandoz 80/12,5 contient 80 mg de telmisartan et 12,5 mg de hydrochlorothiazide.

1 comprimé pelliculé de Co-Telmisartan Sandoz 80/25 contient 80 mg de telmisartan et 25 mg de hydrochlorothiazide.

Excipients

Lactose monohydraté, povidone K30, crospovidone, lactose, méglumine, hydroxyde de sodium, povidone K25, stéarate de magnésium.

Film

Copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique), silice colloïdale anhydre, citrique (acide) monohydraté, oxyde de fer jaune (E172) seulement 80 mg/25 mg.

Numéro d'autorisation

62886 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Co-Telmisartan Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Co-Telmisartan Sandoz 80/12,5 mg: emballages à 28 et 98 comprimés pelliculés.

Co-Telmisartan Sandoz 80/25 mg: emballages à 28 et 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

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

