

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 Zentiva®

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

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

Telmisartan Zentiva 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 Zentiva ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

Quand Telmisartan Zentiva ne doit-il pas être pris?

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 Zentiva avec ou entre les repas.

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

Telmisartan Zentiva 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 Zentiva.

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 Zentiva si vous allaitez.

En outre, Telmisartan Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva?

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 Zentiva. Votre médecin décidera de la suite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Telmisartan Zentiva de votre propre initiative.

Telmisartan Zentiva peut accroître l'effet hypotenseur d'autres antihypertenseurs.

Si Telmisartan Zentiva 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).

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

Sorbitol (E 420):

Un comprimé à 40 mg contient 162.20 mg sorbitol par comprimé.

Un comprimé à 80 mg contient 324.40 mg sorbitol par comprimé.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare caractérisée par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Sodium:

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

Veuillez 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!).

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

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

Comment utiliser Telmisartan Zentiva?

Sauf prescription contraire, les indications suivantes s'appliquent aux comprimés de Telmisartan Zentiva à 40 et 80 mg. Tenez compte de ces indications, sinon Telmisartan Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva avec ou entre les repas.

Compte tenu des propriétés hygroscopiques des comprimés, 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 vous vous en apercevez le même jour. Si cela n'est plus possible, prenez la dose prescrite de Telmisartan Zentiva 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 Zentiva peut-il provoquer?

La prise de Telmisartan Zentiva 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 Zentiva 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.

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

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original pas au-dessus de 30 °C et hors de la portée des enfants.

Remarques concernant la manipulation

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

Si vous avez un comprimé de 40 mg, vous pouvez le diviser à l'aide d'un diviseur de comprimés ou en le pressant ou en le cassant au niveau de l'encoche avec des mains propres et sèches. Si vous coupez le comprimé de Telmisartan Zentiva 40 mg en deux, il est recommandé de replacer la moitié non utilisée du comprimé dans le creux ouvert (alvéole) du blister et de le conserver dans l'emballage original, à l'abri de l'humidité, pendant un jour maximum.

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 Zentiva?

Principes actifs

1 comprimé à 40 mg contient: 40 mg de telmisartan.

1 comprimé à 80 mg contient: 80 mg de telmisartan.

Excipients

Méglumine, sorbitol (E 420), hydroxyde de sodium, povidone K 25, stéarate de magnésium (E 470b)

Numéro d'autorisation

62756 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Telmisartan Zentiva 40 mg: emballages de 30 et 100 comprimés (avec rainure de fractionnement, sécable).

Telmisartan Zentiva 80 mg: emballages de 30 et 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld.

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

