

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.

Micardis® Amlo

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Qu'est-ce que Micardis Amlo et quand doit-il être utilisé?

Micardis Amlo contient deux principes actifs: le telmisartan et l'amlodipine. Ces deux substances contribuent à contrôler une tension artérielle élevée:

- Le telmisartan appartient à un groupe de principes actifs appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine II est une substance produite par l'organisme qui provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, entraînant ainsi une élévation de la tension artérielle. Le telmisartan agit en bloquant les effets de l'angiotensine II.
- L'amlodipine appartient à un groupe de principes actifs appelés antagonistes du calcium. L'amlodipine empêche la pénétration de calcium dans la paroi des vaisseaux sanguins, prévenant ainsi le rétrécissement de ces derniers.

Micardis Amlo est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle dans les cas suivants:

- Chez les patients dont la tension artérielle ne peut être suffisamment contrôlée par l'amlodipine ou le telmisartan
- En traitement initial chez les patients présentant une tension artérielle moyennement à fortement élevée
- Chez les patients qui ont déjà reçu du telmisartan et de l'amlodipine en comprimés séparés et souhaitent prendre les deux doses de ces substances en un seul comprimé pour simplifier le traitement

Une tension artérielle élevée non traitée peut endommager les vaisseaux sanguins dans différents organes, vous exposant alors à des risques d'événements graves comme un infarctus du myocarde, une insuffisance cardiaque ou rénale, un accident vasculaire cérébral ou la perte de la vue. Le fait d'abaisser votre tension artérielle à une valeur normale diminue ces risques. Micardis Amlo ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

Quand Micardis Amlo ne doit-il pas être pris?

Micardis Amlo ne doit pas être pris:

- Si vous avez un choc cardiogénique (un état se caractérisant par le fait que votre cœur n'est plus en mesure d'approvisionner votre organisme avec une quantité suffisante de sang)
- Si vous avez une maladie du foie grave ou une obstruction des voies biliaires (problèmes d'écoulement de la bile du foie et de la vésicule biliaire)
- Si vous souffrez d'un rétrécissement sévère de la voie efférente du ventricule cardiaque gauche (sténose aortique)
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque après un infarctus du myocarde
- Si vous souffrez de tension artérielle très basse (hypotension artérielle)
- Si vous êtes enceinte – voir la rubrique «*Micardis Amlo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?*»
- Si vous allaitez



- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments de type dihydropyridine (une sous-catégorie d'antagonistes du calcium)
- Si vous ne tolérez pas le sorbitol en raison d'une maladie héréditaire rare (intolérance au fructose) – voir la rubrique «*Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Micardis Amlo?*»
- Si vous êtes hypersensible (allergique) au telmisartan ou à l'amlodipine ou à l'un des autres composants des comprimés Micardis Amlo
- Vous ne devez pas prendre Micardis Amlo en même temps que l'aliskirène si vous souffrez de diabète ou d'une altération de la fonction rénale.

Si l'un des points cités s'applique à votre cas, informez-en votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Micardis Amlo.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Micardis Amlo?

Veuillez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté dans le passé l'une des maladies ou l'un des troubles suivants:

- Sténose artérielle rénale (rétrécissement des vaisseaux sanguins menant à un rein ou aux deux)
- Maladie rénale ou transplantation rénale
- Tension artérielle basse (hypotension artérielle) pouvant se produire en cas de déshydratation (perte excessive de liquide de l'organisme), de carence en sel consécutive à un traitement par des diurétiques (comprimés augmentant la sécrétion urinaire), à un régime pauvre en sel, à une diarrhée ou à des vomissements
- Taux d'aldostérone accru (accumulation d'eau et de sel dans l'organisme, allant de pair avec un déséquilibre de différents minéraux dans le sang)
- Rétrécissement de l'aorte (sténose aortique)
- Douleurs dans la poitrine d'origine cardiaque, également au repos ou en cas d'effort minimal (angine de poitrine instable)
- Troubles cardiaques
- Taux de potassium accru dans le sang
- Diabète mellitus (diabète sucré)
- Maladie du foie
- Si vous êtes âgé et que votre dose doit être augmentée

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

En cas d'opération ou d'anesthésie, informez votre médecin que vous prenez Micardis Amlo.

L'utilisation de Micardis Amlo est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent moins de 18 ans.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Micardis Amlo:

- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une tension artérielle élevée:
 - un inhibiteur de l'ECA (p.ex. énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète sucré
 - de l'aliskirène. Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre tension artérielle et le taux d'électrolytes (p.ex. potassium) dans votre sang. Voir aussi «*Quand Micardis Amlo ne doit-il pas être pris?*».

Utilisation avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. Il se peut que votre



médecin doit adapter la posologie de ces autres médicaments ou prendre d'autres mesures de précaution. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'interrompre la prise d'un médicament. Ceci vaut en particulier pour les médicaments indiqués ci-dessous en cas de prise en même temps que Micardis Amlo:

- Les médicaments contenant du lithium pour le traitement de certains types de dépression
- Les médicaments susceptibles d'accroître le taux de potassium dans le sang comme des substituts de sel contenant du potassium, les diurétiques épargneurs de potassium
- Les inhibiteurs de l'ECA ou l'aliskirène (médicament contre l'hypertension artérielle)
- Les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II
- Les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens comme l'aspirine ou l'ibuprofène), de l'héparine, les immunosuppresseurs (p.ex. de la ciclosporine ou du tacrolimus) et les antibiotiques (triméthoprim, érythromycine, clarithromycine)
- Le dantrolène (perfusion contre des anomalies sévères de la température corporelle)
- Les principes actifs contre les crampes (p.ex. la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la fosphénytoïne, la primidone)
- La rifampicine, le millepertuis
- Les médicaments utilisés pour le traitement du VIH/SIDA (p.ex. ritonavir) ou pour le traitement d'infections par des champignons (p.ex. kétoconazole)
- Les médicaments utilisés contre le taux élevé de cholestérol sanguin (p.ex. la simvastatine)
- Le diltiazem, le vérapamil (médicaments pour le cœur)
- La digoxine (un médicament utilisé pour le traitement d'une faiblesse du muscle cardiaque)
- Le jus de pamplemousse contient un ou plusieurs composants susceptibles de réduire le métabolisme de certains médicaments, notamment de l'amlodipine. Si vous prenez Micardis Amlo, évitez de boire de grandes quantités de jus de pamplemousse (plus de 1 litre par jour); une quantité normale (1 verre de 250 ml par jour) est peu susceptible d'entraîner des problèmes.

Comme pour d'autres médicaments qui abaissent la tension artérielle, l'effet de Micardis Amlo peut diminuer si vous prenez des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens, p.ex. aspirine ou ibuprofène) ou des corticostéroïdes.

Micardis Amlo est susceptible d'accroître l'effet hypotenseur d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la tension artérielle élevée ou de médicaments pouvant faire baisser la tension artérielle (p.ex. sildénafil, antidépresseurs, barbituriques, stupéfiants, nitroglycérine ou autres nitrates) ou encore l'alcool.

Effets sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

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

Sorbitol

Micardis Amlo 40/5 mg

Ce médicament contient 168,64 mg de sorbitol par comprimé.

Micardis Amlo 80/5 mg et 80/10 mg

Ce médicament contient 337,28 mg de sorbitol par comprimé.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé 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 (23 mg) de sodium 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
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Micardis Amlo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Micardis Amlo ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement. Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez une grossesse.

Informez et consultez immédiatement votre médecin si vous constatez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Micardis Amlo.

Comment utiliser Micardis Amlo?

Prenez toujours Micardis Amlo exactement selon les instructions de votre le médecin. Interrogez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La posologie habituelle de Micardis Amlo est d'un comprimé par jour. Si possible, prenez toujours vos comprimés chaque jour à la même heure. Compte tenu des propriétés hygroscopiques des comprimés, ceux-ci ne doivent être retirés de l'emballage blister scellé qu'immédiatement avant l'administration.

Vous pouvez prendre Micardis Amlo au moment ou indépendamment des repas. Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau ou une autre boisson sans alcool. Sauf prescription contraire de votre médecin, il est important de prendre Micardis Amlo tous les jours.

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.

- Si vous avez une altération de la fonction hépatique, il ne faut pas dépasser la posologie usuelle de 40/5 mg une fois par jour.
- Si vous avez pris trop de comprimés par inadvertance, votre tension artérielle peut baisser ou également être dangereusement basse. Vous pouvez avoir une sensation de vertige, de torpeur et de faiblesse ou vous évanouir. Si la baisse de tension artérielle est assez importante, vous pouvez subir un choc. Votre peau peut alors être froide et humide et vous pourriez perdre connaissance. Adressez-vous immédiatement à votre médecin, à votre pharmacien ou au service d'urgence de l'hôpital le plus proche.
- Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez-le dès que vous vous en rendez compte le même jour. Si cela n'est plus possible, prenez la dose prescrite de Micardis Amlo le lendemain; ne prenez pas de double dose.

En l'absence de données d'innocuité et d'efficacité, l'utilisation de Micardis Amlo n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

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

Quels effets secondaires Micardis Amlo peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Micardis Amlo:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Étourdissements, gonflement des chevilles (œdème)

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Somnolence, migraine, maux de tête, fourmillements ou engourdissement des mains ou des pieds, vertiges, ralentissement des battements du cœur, palpitations (battements du cœur perceptibles), tension



artérielle faible (hypotension artérielle), étourdissements lors du passage en position debout (hypotension orthostatique), coloration rouge subite du visage (flush), toux, douleurs abdominales, diarrhée, nausées, démangeaisons, maux de dos, douleurs articulaires, crampes musculaires dans les jambes, douleurs musculaires, impuissance, faiblesse, douleurs dans la poitrine, fatigue, œdèmes (accumulation de liquide dans les tissus), élévation des enzymes hépatiques lors des analyses

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

Inflammation de la vessie (cystite), humeur morose (dépression), anxiété, insomnie, évanouissement, lésion des nerfs des mains ou des pieds, diminution de la sensibilité aux stimuli tactiles, troubles du goût, tremblements, vomissements, épaississement des gencives, troubles abdominaux, sécheresse buccale, eczéma (modification cutanée), rougeur de la peau, éruption cutanée, courbatures, besoin d'uriner la nuit, sensation de malaise, taux d'acide urique accru dans le sang lors des analyses

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).

Par ailleurs, les effets secondaires suivants ont été rapportés chez des patients traités par le telmisartan seul:

Septicémie (une infection sévère entraînant une réaction inflammatoire de l'organisme entier, souvent appelée «empoisonnement du sang», et pouvant entraîner la mort), infection des voies urinaires, infections des voies respiratoires supérieures (p.ex. maux de gorge, sinusite, refroidissement ordinaire), déficit en globules rouges (anémie), augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie), diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie), trouble de l'équilibre hydrique, réaction allergique (p.ex. éruption cutanée, démangeaisons, difficultés à respirer, respiration sifflante, gonflement du visage ou chute de la tension artérielle), gonflement rapide de la peau et des muqueuses (angio-œdème), taux de potassium élevé, diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie chez les diabétiques), troubles de la vision, accélération du rythme cardiaque, essoufflement, ballonnements, maux d'estomac, trouble de la fonction hépatique, transpiration accrue, urticaire, exanthème d'origine médicamenteuse, tendinite, taux élevés de créatinine ou de créatine phosphokinase dans le sang lors des analyses, troubles de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale aiguë, syndrome pseudo-grippal

Par ailleurs, les effets secondaires suivants ont également été rapportés chez des patients traités par amlodipine seule:

Déficit en globules blancs (leucopénie), réduction du nombre des plaquettes sanguines (thrombopénie), prise de poids, perte de poids, élévation du sucre dans le sang, sautes d'humeur, anxiété, états confusionnels, perte de la sensibilité à la douleur, tonicité musculaire accrue, troubles de la motricité liés p.ex. à une augmentation ou une diminution du tonus musculaire (symptômes extrapyramidaux), vision double, bourdonnements d'oreilles, tension artérielle basse, infarctus du myocarde, fréquence cardiaque inhabituelle, inflammation des vaisseaux sanguins, difficultés respiratoires, éternuements/nez qui coule, toux, modification du transit intestinal (constipation), inflammation du pancréas (pancréatite), inflammation de la muqueuse gastrique (gastrite), hépatite, jaunisse, transpiration accrue, urticaire, chute de cheveux, formation inhabituelle d'hématomes et saignements (lésion des globules rouges), coloration de la peau, réactions cutanées sévères, sensibilité à la lumière, gonflement des chevilles, difficultés à uriner, grossissement de la poitrine chez l'homme, douleurs, prise de poids ou perte de poids.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, 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?

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

Conserver le récipient dans l'emballage d'origine pour le protéger de l'humidité et de la lumière, à température ambiante (15-25°C) et hors de portée des enfants.



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

Que contient Micardis Amlo?

Principes actifs

Les principes actifs sont le telmisartan et l'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine)

1 comprimé Micardis Amlo 40/5 mg contient: 40 mg de telmisartan et 5 mg d'amlodipine

1 comprimé Micardis Amlo 80/5 mg contient: 80 mg de telmisartan et 5 mg d'amlodipine

1 comprimé Micardis Amlo 80/10 mg contient: 80 mg de telmisartan et 10 mg d'amlodipine

Excipients

Comprimés à 40/5 mg

Silice colloïdale anhydre, bleu brillant FCF (E133), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172), stéarate de magnésium, amidon de maïs, méglumine, cellulose microcristalline, povidone K25, amidon prégélatinisé, hydroxyde de sodium (correspondant à 2,01 mg de sodium), sorbitol (E420).

Comprimés à 80/5 mg et 80/10 mg

Silice colloïdale anhydre, bleu brillant FCF (E133), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172), stéarate de magnésium, amidon de maïs, méglumine, cellulose microcristalline, povidone K25, amidon prégélatinisé, hydroxyde de sodium (correspondant à 4,02 mg de sodium), sorbitol (E420).

Numéro d'autorisation

61270 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Micardis Amlo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Micardis Amlo 40/5 mg: 28 et 98 comprimés

Micardis Amlo 80/5 mg: 28 et 98 comprimés

Micardis Amlo 80/10 mg: 28 et 98 comprimés

Titulaire de l'autorisation

Boehringer Ingelheim (Suisse) GmbH, Bâle

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

