PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrTELMISARTAN
(comprimés de telmisartan)
Norme du fabricant

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de TELMISARTAN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de TELMISARTAN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- On utilise ce médicament pour traiter l'hypertension (tension artérielle élevée).

Les effets de ce médicament :
TELMISARTAN est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). On reconnaît un ARA par le nom de l'ingrédient médicinal, qui se termine par « -SARTAN ».

Ce médicament ne permet pas de guérir l'hypertension, mais il contribue à la maîtriser. Il est donc important de continuer de prendre TELMISARTAN régulièrement, et ce, même si vous vous sentez bien.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
Ne prenez pas TELMISARTAN si l'un des énoncés suivants vous concerne :

- Vous êtes allergique au telmisartan ou à tout ingrédient non médicinal de la préparation.
- Vous avez eu une réaction allergique (enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou vous avez eu soudainement de la difficulté à respirer ou à avaler) à un ARA. Si c'est le cas, mentionnez-le à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.
- Vous êtes enceinte ou avez l'intention de devenir enceinte. La prise de TELMISARTAN pendant la grossesse peut entraîner des lésions et pourrait même causer la mort de votre bébé.
- Vous allaitez, car il est possible que TELMISARTAN passe dans le lait maternel.
- Vous êtes allergique à certains sucres (intolérance au fructose ou au sorbitol).
- Vous prenez déjà un médicament servant à abaisser la tension artérielle qui contient de l'aliskirène (tel que Rasilez) et vous êtes atteint du diabète ou d'une maladie rénale.

L'ingrédient médicinal est :
Le telmisartan.

Les ingrédients non médicinaux sont :
Hydroxyde de sodium, hydroxypropylméthylcellulose, mannitol, méglumine, povidone, sorbitol et stéarate de magnésium.

Les formes pharmaceutiques sont :
Comprimés offerts en deux teneurs : 40 mg et 80 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes – grossesse
TELMISARTAN ne doit pas être utilisé durant la grossesse. Si vous vous apercevez que vous êtes enceinte pendant le traitement, cessez de prendre TELMISARTAN et communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien le plus rapidement possible.

AVANT d'utiliser les comprimés TELMISARTAN, mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien si l'une des situations suivantes vous concerne :

- Vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle.
- Vous avez une valvule cardiaque rétrécie ou vous êtes atteint du diabète ou d'une maladie touchant le foie, les reins, le cœur ou les vaisseaux sanguins.
- Vous présentez une déshydratation ou souffrez de vomissements, de diarrhée ou de transpiration excessifs.
- Vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, tel que Rasilez, utilisé pour abaisser la tension artérielle. L'association de ce type de médicament et de TELMISARTAN n'est pas recommandée.
- Vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).
- Vous prenez un succédané du sel qui contient du potassium, des suppléments de potassium ou un diurétique d'épargne potassique (un diurétique qui favorise la rétention de potassium dans l'organisme).
- Vous suivez un régime à teneur réduite en sel.
- Vous êtes sous dialyse.
- Vous avez moins de 18 ans.
- Votre médecin vous a dit que vous êtes intolérant à certains sucres.

Avant de vous engager dans une activité qui requiert de la vigilance (comme conduire un véhicule ou faire fonctionner des machines), attendez de voir comment vous réagissez à

TELMISARTAN. Des étourdissements, une sensation ébrieuse ou un évanouissement peuvent survenir, surtout la première fois qu'on prend le médicament et lorsqu'on augmente la dose.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Comme la plupart des médicaments, il est possible que TELMISARTAN interagisse avec d'autres agents. Mentionnez à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les médicaments suivants sont susceptibles d'interagir avec les comprimés TELMISARTAN :

- Les médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle, y compris les diurétiques, les produits renfermant de l'aliskirène (comme Rasilez) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).
- Le lithium, un médicament utilisé pour traiter le trouble bipolaire.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour soulager la douleur et l'enflure (p. ex. acide acétylsalicylique [AAS], célécoxib, naproxène, ibuprofène).
- La digoxine, un médicament utilisé pour traiter de nombreuses maladies cardiaques.
- La warfarine (un médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins, c'est-à-dire un anticoagulant).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez TELMISARTAN exactement comme on vous l'a prescrit. Il est recommandé de prendre le médicament environ à la même heure chaque jour. TELMISARTAN peut être pris avec ou sans nourriture, mais il faut le prendre de la même façon chaque jour.

N'arrêtez pas de prendre votre médicament avant d'en avoir informé votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Dose habituelle chez l'adulte :
La dose de comprimés TELMISARTAN recommandée est de 80 mg une fois par jour. Votre médecin pourrait vous prescrire la dose de 40 mg une fois par jour si vous avez une maladie du foie.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris trop de comprimés TELMISARTAN, communiquez immédiatement avec un médecin, une infirmière, un pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :
Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez jamais la dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- mal de dos, douleur aux jambes, crampes musculaires, douleur articulaire, spasmes musculaires;
- mal de tête, anxiété;
- diarrhée, constipation, nausées, vomissements, maux d'estomac, douleur abdominale, flatulence;
- sécheresse de la bouche;
- éruptions cutanées, eczéma;
- somnolence, insomnie, fatigue;
- troubles visuels;
- infection des voies respiratoires supérieures.

Si vous ressentez ces effets de façon intense, avisez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

TELMISARTAN peut donner lieu à des résultats anormaux à certaines analyses de sang. Votre médecin décidera quand effectuer ces analyses et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans délai une assistance médicale d'urgence
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Douleur thoracique		√	
Fréquent			
Hypotension : étourdissements, évanouissement, sensation ébrieuse	√		
Essoufflement	√		
Peu fréquent			
Dépression : humeur maussade, perte d'intérêt pour les activités, changement de l'appétit et des habitudes de sommeil	√		
Trouble du rein : changement de la fréquence des mictions (vous urinez plus souvent ou moins souvent), nausées, vomissements, mains et pieds enflés, fatigue		√	
Augmentation du taux de potassium dans le sang : battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire et sensation généralisée de malaise		√	
Infection urinaire (cystite) : mictions fréquentes ou douloureuses, sentiment général de malaise		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme/effet	**Consultez votre médecin ou votre pharmacien**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez sans délai une assistance médicale d'urgence**
	Cas graves seulement	**Dans tous les cas**	
Rare			
Trouble du foie : coloration jaunâtre de la peau et des yeux, urines foncées, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
Hypoglycémie : palpitations, battements de cœur irréguliers, transpiration, faim, étourdissements (chez les diabétiques)		√	
Fréquence inconnue			
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer (peut entraîner la mort)			√
Septicémie (empoisonnement du sang) : frissons, confusion, fièvre ou baisse de la température du corps, tremblements, battements de cœur irréguliers (peut entraîner la mort)			√
Rhabdomyolyse : douleur musculaire inexpliquée, sensibilité ou faiblesse musculaire, urines brun foncé		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti à la prise des comprimés TELMISARTAN, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Flacons : Conservez les flacons fermés hermétiquement à l'abri de l'humidité, entre 15 °C et 30 °C.

Plaquettes alvéolées : Conservez les plaquettes alvéolées à l'abri de l'humidité, entre 15 °C et 30 °C. Ne sortez les comprimés de l'emballage alvéolé qu'au moment de les prendre.

Rangez hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux domestiques.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut se procurer le présent document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Sivem Produits Pharmaceutiques ULC au : 1-855-788-3153

Ou au : www.sivem.ca

Ce feuillet de renseignements a été rédigé par :
Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 Rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7

Dernière révision : 15 mai 2019