RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr PRO-TELMISARTAN-HCTZ
Comprimés de telmisartan/hydrochlorothiazide

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PRO-TELMISARTAN-HCTZ** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PRO-TELMISARTAN-HCTZ**.

Mises en garde et précautions importantes - Grossesse

- PRO-TELMISARTAN-HCTZ ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. La prise de PRO-TELMISARTAN-HCTZ durant la grossesse peut causer des lésions au bébé, voire sa mort.
- Si vous devenez enceinte alors que vous prenez PRO-TELMISARTAN-HCTZ, cessez de prendre le médicament et communiquez dès que possible avec votre professionnel de la santé.

Pourquoi PRO-TELMISARTAN-HCTZ est-il utilisé?

- PRO-TELMISARTAN-HCTZ est utilisé chez les adultes pour abaisser une tension artérielle élevée.

Comment PRO-TELMISARTAN-HCTZ agit-il?

PRO-TELMISARTAN-HCTZ contient une association de 2 médicaments, le telmisartan et l'hydrochlorothiazide:

- Le telmisartan est un antagoniste du récepteur de l'angiotensine (ARA). On reconnaît un ARA par le nom de l'ingrédient médicinal qui se termine par « SARTAN ». Ce médicament bloque une substance dans le corps qui cause le resserrement des vaisseaux sanguins. Il aide à abaisser la tension artérielle.

- L'hydrochlorothiazide est un diurétique ou médicament servant à éliminer l'eau du corps. Ce médicament agit sur les reins et entraîne l'élimination de l'eau et du sel dont le corps n'a pas besoin dans l'urine. Il aide également à abaisser la tension artérielle.

Ce médicament ne guérit pas une tension artérielle élevée, mais permet plutôt de la maîtriser. Il est donc important de continuer de prendre PRO-TELMISARTAN-HCTZ régulièrement, même si vous vous sentez bien. Ne cessez pas de prendre votre médicament sans d'abord consulter votre professionnel de la santé.

Quels sont les ingrédients dans PRO-TELMISARTAN-HCTZ?
Ingrédients médicinaux : Telmisartan et hydrochlorothiazide

Ingrédients non médicinaux : Acide citrique monohydraté, crospovidone, hydroxyde de sodium, lactose anhydre, lactose monohydraté, macrogol poly (alcoolvinylique) copolymère greffé (alcool polyvinylique, polyéthylène-glycol, silice colloïdale anhydre), méglumine, oxyde de fer jaune (pour le comprimé à 80 mg/25 mg seulement), povidone, stéarate de magnésium.

PRO-TELMISARTAN-HCTZ est disponible sous les formes posologiques suivantes :
Comprimés : 80 mg/12,5 mg et 80 mg/25 mg.

Ne prenez pas PRO-TELMISARTAN-HCTZ si :
- vous êtes allergique au telmisartan, à l'hydrochlorothiazide ou à tout ingrédient non médicinal contenu dans PRO-TELMISARTAN-HCTZ (voir **Quels sont les ingrédients dans PRO-TELMISARTAN-HCTZ?**);
- vous êtes allergique aux médicaments dérivés du sulfonamide (sulfa) – la majorité de ces médicaments comportent un ingrédient médicinal qui se termine par « MIDE ». Ces médicaments comprennent d'autres diurétiques (médicaments servant à éliminer l'eau du corps);
- vous avez eu une réaction allergique (œdème de Quincke) à tout ARA (médicament de la même catégorie que PRO-TELMISARTAN-HCTZ), c'est-à-dire enflure des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou difficulté soudaine à respirer ou à avaler. Le cas échéant, assurez-vous de le mentionner à votre professionnel de la santé;
- vous avez de la difficulté à uriner ou ne produisez pas d'urine;
- vous êtes enceinte ou planifiez de devenir enceinte. La prise de PRO-TELMISARTAN-HCTZ pendant la grossesse peut entraîner des lésions au bébé, voire sa mort;
- vous allaitez, car PRO-TELMISARTAN-HCTZ passe dans le lait maternel;
- vous êtes allergique à certains sucres (fructose, lactose et/ou sorbitol);
- vous prenez déjà un médicament servant à abaisser la tension artérielle qui contient de l'aliskiren et vous êtes atteint de diabète ou avez des problèmes avec vos reins;
- vous avez l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
  - intolérance au galactose;
  - déficit en lactase de Lapp;
  - malabsorption du glucose-galactose car le lactose est un ingrédient non médicinal de PRO-TELMISARTAN-HCTZ.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser PRO-TELMISARTAN-HCTZ, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :
- si vous avez des antécédents de réactions allergiques (œdème de Quincke);
- si vous êtes allergique à la pénicilline;
- si vous avez une valvule cardiaque ou une artère rétrécie;

- si vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque;
- si vous êtes atteint de diabète. PRO-TELMISARTAN-HCTZ peut causer une baisse du taux de sucre dans le sang;
- si vous avez des problèmes avec votre foie ou vos reins;
- si vous prenez l'un ou l'autre des types de médicaments suivants :
  - médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle, tels que l'aliskiren;
  - inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA);
  - bêta-bloquants (c.-à-d. acébutolol, métoprolol). NE cessez PAS de prendre votre bêta-bloquant sans d'abord consulter votre professionnel de la santé afin d'éviter des effets secondaires graves.
- si vous êtes atteint de lupus, une maladie auto-immune qui touche de nombreuses parties du corps;
- si vous êtes atteint de goutte, un type d'arthrite;
- si vous êtes sous dialyse;
- si vous êtes déshydraté ou souffrez de vomissements, de diarrhée ou de transpiration excessifs;
- si vous prenez un succédané du sel qui contient du potassium, des suppléments de potassium ou un diurétique d'épargne potassique (servant à éliminer l'eau du corps) qui fait en sorte que votre corps retienne le potassium;
- si vous suivez un régime à teneur réduite en sel;
- si vous êtes âgé de moins de 18 ans;
- si un professionnel de la santé vous a déjà dit que vous avez une intolérance à certains sucres;
- si vous avez déjà eu un cancer de la peau ou si vous avez des antécédents familiaux de cancer de la peau;
- si vous prenez un médicament qui contient du lithium. L'association avec PRO-TELMISARTAN-HCTZ n'est pas recommandée;
- si vous présentez un risque accru de développer un cancer de la peau, car vous avez le teint pâle, avez facilement des coups de soleil, ou prenez des immunosuppresseurs.

Autres mises en garde à connaître :

Risque de cancer de la peau :

- PRO-TELMISARTAN-HCTZ contient de l'hydrochlorothiazide. Le traitement par hydrochlorothiazide peut augmenter le risque de développer un cancer de la peau autre que le mélanome. Le risque est plus grand si vous êtes traité avec PRO-TELMISARTAN-HCTZ depuis longtemps (plus de 3 ans) ou à une dose élevée.

- Pendant votre traitement par PRO-TELMISARTAN-HCTZ :
  - Inspectez régulièrement votre peau pour l'apparition de toute nouvelle lésion. Inspectez les zones qui sont le plus exposées au soleil comme le visage, les oreilles, les mains, les épaules, la poitrine et le dos.

- Limitez votre exposition au soleil et au bronzage artificiel. Utilisez toujours un écran solaire (FPS 30 ou plus) et portez des vêtements protecteurs quand vous allez à l'extérieur.

Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez plus sensible au soleil ou aux rayons UV ou si vous développez une lésion cutanée inattendue (comme une bosse, une tache, une excroissance ou une croûte) pendant votre traitement par PRO-TELMISARTAN-HCTZ.

Augmentation de la sensibilité de la peau au soleil : Votre peau peut devenir plus sensible au soleil pendant votre traitement par PRO-TELMISARTAN-HCTZ. Limitez votre exposition au soleil et au bronzage artificiel. Utilisez toujours un écran solaire (FPS 30 ou plus) et portez des vêtements protecteurs quand vous allez à l'extérieur.

Chirurgie : Avant de subir une chirurgie et une anesthésie générale (même chez le dentiste), avisez le professionnel de la santé que vous prenez PRO-TELMISARTAN-HCTZ car l'anesthésie générale peut causer une chute subite de la tension artérielle.

Réactions allergiques / Œdème de Quincke : Des réactions allergiques (œdème de Quincke) entraînant l'enflure du tissu sous la peau qui affecte parfois le visage et la gorge, sont survenues chez des personnes qui prenaient PRO-TELMISARTAN-HCTZ. Ces réactions allergiques peuvent survenir en tout temps durant le traitement par PRO-TELMISARTAN-HCTZ et peuvent menacer la vie. Des cas mortels n'ont été signalés que très rarement. Si vous présentez une réaction allergique, cessez de prendre PRO-TELMISARTAN-HCTZ et obtenez immédiatement des soins médicaux.

Tests de sang : PRO-TELMISARTAN-HCTZ peut entraîner des résultats anormaux aux tests de sang. Votre professionnel de la santé déterminera si des tests de sang sont nécessaires et, le cas échéant, en interprétera les résultats.

Conduire et utiliser des machines : Avant d'effectuer des tâches nécessitant de la vigilance, attendez de voir comment vous réagissez à PRO-TELMISARTAN-HCTZ. Des étourdissements, une sensation de tête légère, la sensation que vous ou que l'environnement autour de vous bouge ou tourne (vertiges) ou un évanouissement peuvent survenir, surtout après la première dose et lorsque la dose est augmentée. Si les patients éprouvent ces manifestations indésirables, ils doivent éviter d'accomplir des tâches possiblement dangereuses telles que conduire ou opérer de la machinerie.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas PRO-TELMISARTAN-HCTZ avec d'autres médicaments qui abaissent la tension artérielle, y compris des diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'eau), des produits qui contiennent de l'aliskiren ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) si vous êtes atteint de diabète (type 1 ou type 2) ou de problèmes de reins graves. La prise de ces médicaments avec PRO-TELMISARTAN-HCTZ peut causer une tension artérielle très faible.

Les produits suivants pourraient interagir avec avec PRO-TELMISARTAN-HCTZ :

- hormone adrénocorticotrope (ACTH) utilisée pour traiter le syndrome de West;
- alcool, barbituriques (somnifères) ou narcotiques (antidouleurs puissants). Ces substances peuvent causer une faible tension artérielle et des étourdissements lorsque vous vous levez debout;
- amphotéricine B, un antifongique;
- médicaments contre le cancer, comme le cyclophosphamide et le méthotrexate;
- antidépresseurs, notamment les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), dont le citalopram, l'escitalopram et la sertraline;
- antidiabétiques, comme l'insuline et les médicaments à prise orale, tels que le répaglinide;
- bêta-bloquants, médicaments utilisés pour traiter des problémes de cœur;
- résines des acides biliaires utilisées pour abaisser le cholestérol, comme les résines de cholestyramine et de colestipol;
- suppléments de calcium ou de vitamine D;
- corticostéroïdes pour traiter la douleur et l'enflure dans les articulations;
- digoxine, médicament pour le cœur;
- médicaments qui ralentissent ou stimulent le passage des selles, y compris l'atropine, le métoclopramide et le dompéridone;
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme la carbamazépine et le topiramate;
- médicaments contre la goutte, comme l'allopurinol et le probénécide;
- lithium, utilisé pour traiter les troubles bipolaires;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour soulager la douleur et l'enflure, (tels que l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib);
- médicaments qui font augmenter le taux de potassium dans le sang, y compris :
    - diurétiques d'épargne potassique;
    - suppléments de potassium; ou
    - succédanés de sel contenant du potassium.
- amines pressives, telles que la norépinéphrine;
- relaxants musculaires utilisés pour soulager les spasmes musculaires comme le tubocurare;
- warfarine, médicament utilisé pour éclaircir le sang afin de prévenir la formation de caillots de sang.

Comment prendre PRO-TELMISARTAN-HCTZ :

- PRO-TELMISARTAN-HCTZ ne doit pas être utilisé comme traitement initial. Votre état doit d'abord être stabilisé avec les composants individuels de PRO-TELMISARTAN-HCTZ (c'est-à-dire le telmisartant et l'hydrochlorothiazide).
- Prenez PRO-TELMISARTAN-HCTZ conformément aux directives. Il est recommandé de prendre la dose du médicament environ à la même heure tous les jours, de préférence le matin.
- PRO-TELMISARTAN-HCTZ peut être pris avec ou sans nourriture, mais doit être pris de la même façon chaque jour.
- Les comprimés PRO-TELMISARTAN-HCTZ doivent être pris par voie orale une fois par jour et doivent être avalés entiers avec du liquide.
- Si la prise de PRO-TELMISARTAN-HCTZ cause un malaise à l'estomac, on peut le prendre avec de la nourriture ou du lait.

Dose habituelle :

Adultes : Un comprimé par jour.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRO-TELMISARTAN-HCTZ contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre votre dose dans la journée, prenez la suivante à l'heure habituelle. Ne doublez jamais la dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-TELMISARTAN-HCTZ?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PRO-TELMISARTAN-HCTZ. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- douleur dans le dos ou les jambes, crampes musculaires, douleur articulaire, spasmes musculaires, douleur, faiblesse, agitation;
- mal de tête, anxiété, étourdissements, sensation de picotement dans les doigts;
- diarrhée, constipation, nausées, vomissements, malaise gastrique, douleur abdominale, flatulence, perte d'appétit, hypertrophie des glandes dans la bouche;
- sécheresse de la bouche;
- rash, eczéma, éruptions cutanées, saignement sous la peau, taches rouges sur la peau;
- somnolence, insomnie, fatigue;
- infection des voies respiratoires supérieures;
- baisse de la libido;

- Effets secondaires très rares : détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent : essoufflement grave, fièvre, faiblesse et confusion).

Si vous avez déjà présenté des problèmes respiratoires ou pulmonaires (y compris une inflammation ou du liquide dans les poumons) après avoir pris de l'hydrochlorothiazide ou si vous présentez un essoufflement grave ou des difficultés respiratoires après avoir pris PRO-TELMISARTAN-HCTZ, obtenez immédiatement des soins médicaux.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
COURANT			
Faible tension artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère pouvant se manifester lorsqu'on se lève debout	✓		
Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		✓	
Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleur ou crampes musculaires, battements de cœur irréguliers		✓	
Douleur à la poitrine		✓	
Cancer de la peau autre que le mélanome : bosse ou tache décolorée sur la peau qui reste présente pendant quelques semaines et évolue lentement. Les bosses cancéreuses sont rouges ou roses, fermes et se transforment parfois en ulcères. Les taches cancéreuses sont habituellement plates et écailleuses**.**		✓	
PEU COURANT			
Trouble du rein : changement dans la fréquence du besoin		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
d'uriner, nausées, vomissements, membres enflés, fatigue			
Hausse du taux de sucre dans le sang : besoin fréquent d'uriner, soif et faim	✓		
Infection des voies urinaires (cystite) : besoin fréquent d'uriner ou douleur en urinant, malaise		✓	
RARE			
Dépression : humeur déprimée, perte d'intérêt pour les activités, changement de l'appétit et des habitudes de sommeil	✓		
Baisse ou hausse du taux de potassium dans le sang : battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire et malaise généralisé		✓	
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) : tremblements, battements de cœur irréguliers, transpiration, faim, étourdissements		✓	
Baisse des plaquettes : ecchymoses (bleus), saignement, fatigue et faiblesse, petits points mauves ou rouges sous la peau		✓	
Hyponatrémie (baisse du taux		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
de sodium dans le sang) : nausées, vomissements, crampes abdominales, agitation, confusion et hallucinations			
Baisse des globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudo grippaux		✓	
TRÈS RARE			
Détresse respiratoire aiguë : essoufflement grave, fièvre, faiblesse ou confusion			✓
Réactions cutanées (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) : toute combinaison d'éruptions cutanées avec démangeaisons, de rougeur, d'ampoules et de desquamation au niveau de la peau et/ou des lèvres, des yeux, de la bouche, des passages nasaux ou des organes génitaux, accompagnée de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de courbatures ou de douleur dans les articulations, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée			✓
INCONNU			
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Rhabdomyolyse (destruction du tissu musculaire endommagé) :			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
douleur musculaire inexpliquée, sensibilité ou faiblesse musculaire ou urine brun foncé (couleur du thé)			
Troubles du rythme ou de la fréquence cardiaque : battements rapides ou irréguliers du cœur		✓	
Septicémie (empoisonnement du sang) : frissons, confusion, fièvre ou température basse du corps, tremblements, battements de cœur irréguliers (possiblement mortelle)		✓	
Inflammation du pancréas : douleur abdominale qui persiste et s'intensifie en position couchée, nausées, vomissements		✓	
Troubles des yeux : • **Myopie :** difficulté soudaine à voir loin ou vision trouble • **Glaucome :** augmentation de la pression dans les yeux, douleur dans les yeux • **Effusion choroïdale (accumulation de liquide dans les yeux) :** taches aveugles, douleur dans les yeux, vision trouble			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires
Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais 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.

Entreposage :

Entreposer à la température de la pièce (entre 15 °C et 30 °C) dans l'emballage fourni par votre professionnel de la santé à l'abri de l'humidité excessive. Les comprimés ne doivent être retirés de la plaquette alvéolée qu'immédiatement avant leur prise.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur PRO-TELMISARTAN-HCTZ:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou communiquez avec Pro Doc Ltée : 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca, medinfo@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été rédigé par Pro Doc Ltée.
Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 29 mai 2025