

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr TELMISARTAN-HCTZ

Comprimés de telmisartan/hydrochlorothiazide

Veillez lire ce feuillet attentivement avant de commencer à prendre TELMISARTAN-HCTZ et chaque fois que vous devez renouveler votre ordonnance. Ce feuillet sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de TELMISARTAN-HCTZ. Veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant TELMISARTAN-HCTZ.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

TELMISARTAN-HCTZ est une association de deux médicaments. Il est utilisé lorsque vous devez prendre deux médicaments pour traiter votre hypertension.

Les effets de ce médicament :

TELMISARTAN-HCTZ contient une association de deux 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 médicamenteux qui se termine par «SARTAN». Ce médicament abaisse la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique qui stimule la production d'urine, ce qui abaisse la tension artérielle.

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

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas TELMISARTAN-HCTZ si :

- vous êtes allergique au telmisartan, à l'hydrochlorothiazide ou à tout ingrédient non médicamenteux contenu dans la préparation;
- vous êtes allergique aux médicaments dérivés du sulfonamide (sulfa) – la majorité de ces médicaments comportent un ingrédient médicamenteux qui se termine par «MIDE». Ces médicaments comprennent d'autres diurétiques;
- vous avez eu une réaction allergique (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) à tout ARA (médicament de la même catégorie que le telmisartan). Le cas échéant, vous devriez le mentionner à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.
- vous avez de la difficulté à uriner ou ne produisez pas d'urine;

- vous êtes enceinte ou avez l'intention de devenir enceinte. La prise de TELMISARTAN-HCTZ pendant la grossesse peut entraîner des lésions et même causer la mort de votre bébé.
- vous allaitez, car il est possible que TELMISARTAN-HCTZ passe dans le lait maternel;
- vous êtes allergique à certains sucres (lactose).
- vous prenez déjà un médicament servant à abaisser la tension artérielle qui contient de l'aliskirène et vous souffrez de diabète ou d'une maladie rénale;
- vous avez l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
 - intolérance au galactose;
 - déficit en lactase de Lapp;
 - syndrome de malabsorption du glucose-galactose.

Étant donné que le lactose est un ingrédient non médicamenteux de TELMISARTAN-HCTZ.

Les ingrédients médicinaux sont :

Telmisartan et hydrochlorothiazide

Les ingrédients non médicinaux sont :

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 80/25 mg seulement), povidone, stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont :

Comprimés de 80 mg/12,5 mg et 80 mg/25 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes – Grossesse

TELMISARTAN-HCTZ ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte alors que vous prenez TELMISARTAN-HCTZ, veuillez cesser de prendre le médicament et communiquer dès que possible avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Avant d'utiliser TELMISARTAN-HCTZ, vous devriez informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si :

- vous êtes allergique à tout médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle, y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), ou à la pénicilline;
- vous avez une valvule cardiaque ou une artère rétrécie;
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque;
- vous souffrez de diabète, d'une maladie du foie ou du rein;
- vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle. L'association de ce type de médicament et TELMISARTAN-HCTZ n'est pas recommandée;
- vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA);
- vous souffrez de lupus ou de goutte;
- vous êtes sous dialyse;

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- vous êtes déshydraté(e) ou souffrez de vomissements, de diarrhée ou de sudation excessifs;
- vous prenez un succédané du sel qui contient du potassium, des suppléments de potassium ou un diurétique d'épargne potassique;
- vous suivez un régime à teneur réduite en sel;
- vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans;
- vous devez subir une opération et une anesthésie générale (même chez le dentiste); avisez le médecin ou le dentiste que vous prenez TELMISARTAN-HCTZ car l'anesthésie générale pourrait causer une chute subite de la tension artérielle;
- on vous a déjà dit que vous avez une intolérance à certains sucres.

L'hydrochlorothiazide contenu dans TELMISARTAN-HCTZ peut causer des troubles oculaires soudains :

- Myopie : difficulté soudaine à voir de loin ou vision trouble.
- Glaucome : augmentation de la pression ou douleur dans les yeux. Si cette affection n'est pas traitée, elle peut entraîner une perte permanente de la vue.

Ces troubles oculaires sont causés par le médicament et peuvent survenir dans les heures ou les semaines suivant le début du traitement par TELMISARTAN-HCTZ.

Vous pourriez être plus sensible au soleil pendant que vous prenez TELMISARTAN-HCTZ. Vous devriez limiter l'exposition à la lumière du soleil jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez.

Conduire et utiliser des machines :

Avant d'effectuer des tâches nécessitant de la vigilance, attendez de voir comment vous réagissez à TELMISARTAN-HCTZ. Un étourdissement, une sensation de tête légère ou un évanouissement peuvent se produire surtout après la première dose et lorsque la dose du médicament est augmentée.

cyclophosphamide et le méthotrexate.

- Les antidépresseurs, notamment les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), dont le citalopram, l'escitalopram et la sertraline.
- Les antidiabétiques, comme l'insuline et les médicaments à prise orale.
- Les résines des acides biliaires utilisées pour abaisser le taux de cholestérol, comme les résines de cholestyramine et de colestipol.
- Les autres médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle, y compris les diurétiques, les produits à base d'aliskirène ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). Si ces médicaments sont administrés en association avec le TELMISARTAN-HCTZ, ils peuvent causer une baisse excessive de la tension artérielle.
- Les suppléments de calcium ou de vitamine D.
- Les corticostéroïdes utilisés pour traiter la douleur et l'enflure au niveau des articulations.
- La digoxine, médicament utilisé pour traiter des maladies cardiaques.
- Les médicaments qui ralentissent ou stimulent le passage des selles, y compris l'atropine, le métoclopramide et le dompéridone.
- Les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme la carbamazépine et le topiramate.
- Les médicaments contre la goutte, comme l'allopurinol et le probénécide.
- Le lithium, médicament utilisé pour traiter les troubles bipolaires.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour soulager la douleur et l'enflure. Des exemples d'AINS sont : l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib.
- Les relaxants musculaires utilisés pour soulager les spasmes musculaires comme le tubocurare.
- Les amines pressives (p. ex., norépinéphrine).
- La warfarine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme pour la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments peuvent survenir. Mentionnez à votre médecin, votre infirmière ou 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 peuvent causer des interactions avec TELMISARTAN-HCTZ :

- L'hormone adrénocorticotrope (ACTH) utilisée pour traiter le syndrome de West.
- L'alcool, les barbituriques (somnifères) ou les narcotiques (médicaments antidouleur puissants). Ces substances peuvent causer une baisse de la tension artérielle et des étourdissements lorsque vous vous levez debout.
- L'amphotéricine B, un antifongique.
- Les médicaments contre le cancer, comme le

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez TELMISARTAN-HCTZ conformément aux directives du médecin. Il est recommandé de prendre la dose du médicament environ à la même heure tous les jours, de préférence le matin.

TELMISARTAN-HCTZ peut être pris avec ou sans nourriture, mais doit être pris de la même façon chaque jour. Si la prise de TELMISARTAN-HCTZ cause un malaise à l'estomac, on peut le prendre avec de la nourriture ou du lait.

Dose habituelle pour un adulte :

La dose recommandée de TELMISARTAN-HCTZ est d'un comprimé par jour.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée de TELMISARTAN-HCTZ, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien, au service d'urgence de l'hôpital ou avec le centre antipoison régional, et ce, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

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

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- mal de dos ou douleur dans 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, éruption cutanée, saignement sous la peau, apparition de taches rouges sur la peau
- somnolence, insomnie, fatigue
- troubles visuels
- infection des voies respiratoires supérieures
- baisse de la libido
- diminution du taux de plaquettes dans le sang, ce qui augmente le risque de saignement ou d'ecchymose (apparition de petites marques rouges foncées sous la peau ou dans d'autres tissus causées par un saignement)
- faible taux de magnésium dans le sang
- taux élevé de calcium dans le sang
- élévation du taux de pH (déséquilibre acido-basique) causée par un faible taux de chlorure dans le sang.

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

TELMISARTAN-HCTZ peut entraîner des résultats anormaux à certains tests de sang. Votre médecin décidera quand ces tests devront être effectués et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme/effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux		
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Courant	Diminution de la tension artérielle : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère Peut 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 thoracique		✓	
Peu courant	Trouble du rein : changement dans la fréquence de miction, nausées, vomissements, mains et pieds enflés, fatigue		✓	
	Baisse de la numération des globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudo-grippaux		✓	
	Hyperglycémie : besoin fréquent d'uriner, soif et faim	✓		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Si grave seulement	Dans tous les cas	
Infections urinaires (cystite) : miction fréquente ou douloureuse, sentiment de malaise		✓	
Rare Dépression : humeur déprimée, perte d'intérêt pour les activités, changement de l'appétit et des habitudes de sommeil	✓		
Augmentation ou baisse du taux de potassium dans le sang : battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire et sensation généralisée de malaise		✓	
Trouble du foie : coloration jaunâtre de la peau et des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
Troubles oculaires : - Myopie : difficulté soudaine à voir loin ou vision trouble - Glaucome : augmentation de la pression dans les yeux, douleur oculaire			✓
Hypoglycémie : palpitations, battements de cœur irréguliers, sudation, faim, étourdissements		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Si grave seulement	Dans tous les cas	
Diminution du nombre de plaquettes : ecchymoses, saignements, fatigue et faiblesse		✓	
Inconnu Réaction allergique : éruption, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Rhabdomyolyse : douleur musculaire inexplicable, sensibilité ou faiblesse musculaire ou urine brun foncé			✓
Troubles du rythme ou de la fréquence cardiaques : battements rapides ou irréguliers du cœur		✓	
Septicémie (empoisonnement du sang) : frissons, confusion, fièvre ou baisse de la température du corps, tremblements, battements de cœur irréguliers (possiblement mortelle)		✓	
Nécrolyse épidermique toxique : desquamation grave de la peau, surtout au niveau de la bouche et des yeux			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Si grave seulement	Dans tous les cas	
Inflammation du pancréas : douleur abdominale qui persiste et s'intensifie en position couchée, nausée, vomissement		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par TELMISARTAN-HCTZ, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez TELMISARTAN-HCTZ à la température ambiante (15 à 30 °C) dans l'emballage fourni par votre médecin ou votre pharmacien à l'abri de l'humidité excessive. Ne retirez les comprimés des plaquettes ou des bouteilles qu'immédiatement avant l'administration.

TELMISARTAN-HCTZ devrait être gardé hors de portée des enfants et des animaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit rédigée pour les professionnels de la santé, contactez Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision: 12 octobre 2017