

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Telmisartan Mylan 20 mg comprimés
Telmisartan Mylan 40 mg comprimés
Telmisartan Mylan 80 mg comprimés

telmisartan

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Telmisartan Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Telmisartan Mylan ?
3. Comment prendre Telmisartan Mylan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Telmisartan Mylan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TELMISARTAN MYLAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Telmisartan Mylan contient du telmisartan et appartient à une classe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine II est une substance produite naturellement par le corps humain et capable de diminuer le diamètre des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne une augmentation de la pression artérielle. Telmisartan Mylan bloque cet effet de l'angiotensine II, ce qui permet une relaxation des vaisseaux sanguins et conduit à une baisse de la pression artérielle.

Telmisartan Mylan est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle essentielle (pression artérielle élevée) chez les adultes. «Essentielle» signifie qu'une autre condition n'est pas la cause de la pression artérielle élevée.

Lorsqu'elle n'est pas traitée, l'hypertension artérielle peut causer des lésions vasculaires au niveau de certains organes et peut parfois entraîner des défaillances cardiaques, une insuffisance cardiaque ou rénale, des accidents vasculaires cérébraux ou une cécité. Habituellement, il n'y a pas de symptômes d'hypertension artérielle avant l'apparition de lésions vasculaires. Il est donc important de mesurer régulièrement la tension artérielle afin de vérifier qu'elle se trouve dans l'intervalle normal.

Telmisartan Mylan est également utilisé pour réduire le risque d'attaques cardiaques ou d'accidents vasculaires cérébraux chez les adultes qui sont à risque parce que l'arrivée du sang dans le cœur ou dans les jambes est diminuée ou bloquée, ou parce qu'ils ont eu un accident vasculaire cérébral ou qu'ils ont déjà eu des lésions d'un organe suite à un diabète. Votre médecin peut vous dire si vous avez un risque élevé de présenter de tels événements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TELMISARTAN MYLAN ?

Ne prenez jamais Telmisartan Mylan

- si vous êtes allergique au telmisartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Telmisartan Mylan au début de la grossesse - [voir rubrique « Grossesse »](#))
- si vous avez des troubles hépatiques sévères tels une cholestase ou une obstruction biliaire (un trouble lié au drainage de la bile au niveau du foie et de la vésicule biliaire) ou toute autre maladie sévère du foie.
- si vous avez un diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, informez-en votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Telmisartan Mylan.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de l'une des conditions ou maladies suivantes:

- Maladie rénale ou greffe du rein
- Rétrécissement des vaisseaux d'un ou des deux reins (sténose de l'artère rénale)
- Autres maladies du foie
- Troubles cardiaques
- Pression artérielle basse (hypotension), qui peut survenir en cas de perte excessive d'eau corporelle (déshydratation) ou de déficit en sel dus à un traitement diurétique, un régime pauvre en sel, une diarrhée ou des vomissements
- Rétention d'eau et de sel dans le corps, accompagnée d'un déséquilibre de plusieurs minéraux sanguins (élévation des taux d'aldostérone)
- Augmentation du taux de potassium dans le sang
- Diabète

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Telmisartan Mylan:

- si vous prenez de la digoxine.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un «inhibiteur de l'enzyme de Conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - Aliskiren

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Telmisartan Mylan »

Vous avez la peau noire : comme tous les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, Telmisartan Mylan peut être moins efficace sur la baisse de la pression artérielle chez les patients de race noire.

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte (ou si vous envisagez une grossesse). Telmisartan Mylan est déconseillé en début de grossesse et ne peut pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est utilisé au cours de cette période ([voir rubrique « Grossesse »](#)).

En cas d'opération chirurgicale ou d'anesthésie, vous devez informer votre médecin que vous prenez Telmisartan Mylan.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Telmisartan Mylan chez les enfants et les adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans est déconseillée.

Autres médicaments et Telmisartan Mylan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin pourrait devoir modifier la dose de ces autres médicaments ou prendre d'autres précautions. Dans certains cas, vous pourriez devoir cesser de prendre un de ces médicaments. Cette situation s'applique tout particulièrement aux médicaments ci-dessous si vous prenez l'un d'entre eux en même temps que le Telmisartan Mylan :

- Lithium (pour traiter certains types de dépression).
- Médicaments induisant une augmentation du taux de potassium dans le sang tels que les sels de régime contenant du potassium, les diurétiques d'épargne potassique (certains médicaments favorisant la production d'urine), les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens, comme l'aspirine ou l'ibuprofène), l'héparine, les immunosuppresseurs (par exemple la ciclosporine ou le tacrolimus) et le triméthoprime (un antibiotique).
- Les diurétiques, par exemple furosémide, hydrochlorothiazide, amiloride, en particulier s'ils sont pris à fortes doses en association avec Telmisartan Mylan, peuvent entraîner une perte excessive d'eau corporelle et une pression artérielle basse (hypotension).
- Comme avec d'autres médicaments antihypertenseurs, l'effet de Telmisartan Mylan peut être diminué par la prise d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdien, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène) ou de corticostéroïdes.
- D'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, des analgésiques puissants, les barbiturates (pour l'épilepsie), baclofène (utilisé pour traiter la paralysie cérébrale et la sclérose en plaques), l'amifostine (utilisé en prévention de la fièvre et les infections chez les patients qui reçoivent une chimiothérapie ou radiothérapie) ou des comprimés pour la dépression.
- Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Telmisartan Mylan » et « Avertissements et précautions »).
- Digoxine.

Telmisartan Mylan peut accentuer l'effet de diminution de la pression artérielle d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.

Telmisartan Mylan avec d'alcool

L'effet antihypertenseur du Telmisartan Mylan peut être renforcé par l'addition d'alcool. Par conséquent, vous pourriez ressentir des vertiges ou des étourdissements et des évanouissements, surtout lorsqu'on se lève après avoir été assis ou couché.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous envisagez une grossesse). Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre

telmisartan avant que vous soyez enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous recommandera de prendre un autre médicament. Telmisartan est déconseillé au début de la grossesse et ne peut pas être utilisé si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris après le troisième mois de la grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. Telmisartan est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin vous prescrira normalement un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes ressentent des vertiges ou une fatigue lors du traitement d'une hypertension artérielle. Si vous ressentez des vertiges ou une fatigue, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

Telmisartan Mylan contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE TELMISARTAN MYLAN ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Telmisartan Mylan dépendra de l'indication pour laquelle vous prenez ce médicament. Vous devez prendre votre dose une fois par jour, à la même heure chaque jour.

Pour le traitement de l'hypertension artérielle, la posologie recommandée est d'un comprimé dosé à 40 mg par jour, cette posologie permettant un contrôle de la pression artérielle pendant 24 heures. Cependant, parfois votre médecin peut vous recommander une dose plus faible de 20 mg, ou une dose plus élevée de 80 mg. Pour certains patients une dose de 20 mg peut être suffisante. Telmisartan Mylan peut également être associé à des diurétiques comme l'hydrochlorothiazide, une augmentation de l'effet thérapeutique sur la pression artérielle ayant été mise en évidence en cas d'association de ces deux médicaments.

Pour la réduction du risque d'infarctus du myocarde ou d'accident cérébral vasculaire, la posologie recommandée est de 80 mg par jour. A l'initiation du traitement, la pression artérielle doit être fréquemment contrôlée.

Si vous avez l'impression que l'effet de Telmisartan Mylan est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médicament est disponible en 3 dosages :
20 mg, 40 mg, 80 mg.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Telmisartan Mylan est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Avaler les comprimés entiers avec de l'eau ou toute autre boisson non alcoolisée.

Vous pouvez prendre Telmisartan Mylan avec ou sans aliment.

Patients avec des problèmes hépatiques

Si votre foie ne fonctionne pas correctement, la dose recommandée ne doit pas dépasser 40 mg une fois par jour.

Patients avec des problèmes rénaux

Si vous avez des problèmes aux reins, veuillez en parler avec votre médecin. Il se peut que votre médecin vous prescrive une dose initiale plus faible, en l'occurrence 20 mg par jour.

Si vous avez pris plus de Telmisartan Mylan que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Telmisartan Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous prenez accidentellement trop de comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Les symptômes attendus sont une pression artérielle basse, des vertiges, une augmentation du rythme cardiaque et des problèmes rénaux.

Si vous oubliez de prendre Telmisartan Mylan

Si vous oubliez de prendre votre comprimé de Telmisartan Mylan, n'ayez pas d'inquiétude. Prenez-le dès que vous vous en souvenez et continuez votre traitement normalement.

Si vous ne prenez pas de comprimé pendant un jour, prenez la dose habituelle le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Telmisartan Mylan

Si vous souhaitez arrêter ce médicament, parlez-en à votre médecin.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent une attention médicale immédiate.

Veuillez consulter votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants, car ils peuvent être fatals s'ils ne sont pas traités :

- Sepsis* (aussi appelé « empoisonnement du sang », une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme)
- Réaction allergique grave assortie de symptômes tels qu'éruption cutanée, démangeaisons, difficultés respiratoires, respiration sifflante, gonflement du visage ou hypotension (réaction anaphylactique)
- Gonflement rapide de la peau, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, susceptible de provoquer des difficultés à avaler ou à respirer (angio-œdème).
- Réactions cutanées graves, y compris des cloques et desquamation de la peau (réaction toxique de la peau)
- Des problèmes de miction en association avec la fatigue, des nausées et des vomissements, l'essoufflement et gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds

- (insuffisance rénale, y compris insuffisance rénale)
- Essoufflement avec une toux sèche ou non productive en association avec la perte de poids, par la cicatrisation progressive du tissu pulmonaire (pneumopathie interstitielle)
- ***

Autres effets indésirables potentiels :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Pression artérielle basse (hypotension) chez les patients traités pour la réduction d'événements cardiovasculaires, par exemple une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Infection des voies respiratoires supérieures (par exemple maux de gorge, rhume, inflammation des sinus/sinus gonflés entraînant une douleur, de la fièvre et une fragilité)
- Infections urinaires incluant une inflammation de la muqueuse de la vessie
- Déficit en globules rouges (anémie) qui peut entraîner une pâleur, une faiblesse et un essoufflement
- Augmentation du taux de potassium, qui apparaît dans les analyses de sang
- Sensation de tristesse (dépression)
- Difficultés à s'endormir
- Sensation de vertiges
- Évanouissements (syncopes)
- Étourdissements particulièrement au passage à la position debout (hypotension orthostatique),
- Battements du cœur lents (bradycardie)
- Pression artérielle basse (hypotension) chez les patients traités pour de l'hypertension
- Essoufflement et douleur dans la poitrine
- Toux
- Douleurs abdominales, diarrhées, indigestion, ballonnements ou vomissements
- Eruption, démangeaisons
- Augmentation de la transpiration
- Douleurs dorsales, douleurs musculaires (myalgies), spasmes musculaires
- Sensation de faiblesse
- Augmentation du taux d'une substance appelée créatinine dans le sang, qui apparaît dans les analyses de sang

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Réduction du nombre de plaquettes sanguines augmentant le risque de saignement ou d'ecchymoses
- Augmentation de certains globules blancs du sang (éosinophilie), qui apparaît dans les analyses de sang
- Sensation d'anxiété
- Vision altérée
- Battements rapides du cœur (tachycardie)
- Bouche sèche
- Altération du goût (dysgueusie)
- Anomalie de la fonction du foie**
- Inflammation de la peau, caractérisée par des démangeaisons et une éruption cutanée et incluant souvent la formation de cloques (eczéma), rougeurs de la peau, urticaire
- Douleurs articulaires (arthralgies), douleurs dans les extrémités ou douleurs tendineuses
- Symptômes grippaux (syndrome pseudogrippal)
- Augmentation de certaines enzymes dans le sang (telles que les enzymes hépatiques

- ou de la créatine phosphokinase), qui apparaît dans les analyses de sang
- Taux faible de sucre dans le sang (chez les patients diabétiques)
- Diminution de l'hémoglobine (une protéine du sang), qui apparaît dans les analyses de sang
- Augmentation du taux d'acide urique, qui apparaît dans les analyses de sang
- Somnolence
- Inconfort gastrique

* Dans une étude au long cours qui a inclus plus de 20 000 patients, les patients traités par le telmisartan ont été plus nombreux à présenter un sepsis par rapport à ceux qui n'avaient pas reçu le telmisartan. Cet événement peut être dû au hasard ou être lié à un mécanisme actuellement inconnu.

** La plupart des cas de fonction hépatique anormale et de trouble hépatique issus de données après commercialisation, au cours d'un traitement par le telmisartan sont survenus chez des patients japonais. Les patients japonais sont plus susceptibles d'avoir ces effets indésirables.

*** Des cas de pneumopathie interstitielle ont été signalés durant la prise de telmisartan. Toutefois, on ne sait pas si le telmisartan en était la cause.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.afmps.be
Adresse e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Link pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TELMISARTAN MYLAN

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, le carton et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une décoloration des comprimés.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Telmisartan Mylan

- La substance active est le telmisartan.
- Chaque comprimé contient 20 mg ou 40 mg ou 80 mg de telmisartan.
- Les autres composants sont stéarate de magnésium, povidone, méglumine, hydroxyde de sodium et mannitol (E421).

Aspect de Telmisartan Mylan et contenu de l'emballage extérieur

20 mg : Comprimé blanc à blanc cassé, rond, plat, à bords biseautés marqué « TN | 20 » sur une face et « M » sur l'autre face.

40 mg : Comprimé blanc à blanc cassé, oblong, avec des côtés qui se incline vers l'extérieur marqué «TN40» sur une face et « M » sur l'autre face.

80 mg : Comprimé blanc à blanc cassé, oblong, avec des côtés qui se incline vers l'extérieur, marqué «TN80» sur une face et « M » sur l'autre face.

Telmisartan Mylan est disponible dans des boîtes de 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimés sous plaquettes et emballage calendrier de 28 comprimés, et des boîtes de 56, 60, 84, 90, 98, 280, 500, 1000 comprimés en flacon en plastique avec un bouchon en plastique avec un coton hydrophile et un agent de séchage (ne pas manger l'agent de séchage).

Telmisartan Mylan 80 mg est également disponible en conditionnement multiple de plaquettes de 98 comprenant 2 boîtes, chacune contenant 49 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant

McDermott Laboratories Limited (trading as Gerard Laboratories), 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Hongrie

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché :

Telmisartan Mylan 20 mg comprimés : BE411485 (plaquette), BE411494 (flacon)

Telmisartan Mylan 40 mg comprimés : BE411503 (plaquette), BE411512 (flacon)

Telmisartan Mylan 80 mg comprimés : BE411521 (plaquette), BE411537 (flacon)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique: Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimés

Chypre: Telmisartan Mylan

République tchèque : Telmisartan Mylan 40 mg, 80 mg tablety

Danemark : Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg tablets

France: TELMISARTAN MYLAN 40 mg, 80 mg comprimé

Allemagne: Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg Tabletten

Grèce: Telmisartan Mylan Tablets 20 mg, 40 mg, 80 mg

Hongrie: Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg tableta

Irlande: Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg

Luxembourg: Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg CPR

Pologne: Telmisartan Mylan

Portugal: Telmisartan Mylan

Roumanie: Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg Comprimate

Slovaquie: Telmisartan Mylan 40 mg, 80 mg

Espagne: Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg COMPRIMIDOS EFG

Pays-Bas : Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg tabletten

Royaume-Uni : Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020.