

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg comprimés
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg comprimés
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg comprimés

Telmisartan/Hydrochlorothiazide

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

1. Qu'est-ce que Telmisartan Plus HCT EG et dans quel cas est-il utilisé?

Telmisartan Plus HCT EG est une association des deux substances actives telmisartan et hydrochlorothiazide dans un comprimé. Ces deux substances aident à contrôler la pression artérielle élevée.

- Le telmisartan appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine II est une substance produite par le corps qui fait rétrécir les vaisseaux sanguins, ce qui augmente la pression artérielle. Le telmisartan bloque l'effet de l'angiotensine II, ce qui entraîne une relaxation des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.
- L'hydrochlorothiazide appartient à une classe de médicaments appelés diurétiques thiazidiques, qui permet d'augmenter le débit urinaire, ce qui diminue la pression artérielle.

Lorsqu'elle n'est pas traitée, une hypertension artérielle peut endommager les vaisseaux sanguins de divers organes, ce qui peut parfois aboutir à une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque ou rénale, un accident vasculaire cérébral ou une cécité. Avant l'apparition des lésions, on n'observe habituellement aucun symptôme de l'hypertension artérielle. Il est donc important de mesurer régulièrement la pression artérielle afin de vérifier qu'elle se situe dans les limites de la normale.

40 mg/12,5 mg:

Telmisartan Plus EG est utilisé pour traiter une pression artérielle élevée (hypertension artérielle essentielle) chez les adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le telmisartan seul.

80 mg/12,5 mg:

Telmisartan Plus EG est utilisé pour traiter une pression artérielle élevée (hypertension artérielle essentielle) chez les adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le telmisartan seul.

80 mg/25 mg:

Telmisartan Plus EG est utilisé pour traiter une pression artérielle élevée (hypertension artérielle essentielle) chez les adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par Telmisartan Plus HCT EG 80/12,5 mg ou chez les patients ayant été préalablement stabilisés par le telmisartan et l'hydrochlorothiazide administrés séparément.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Telmisartan Plus HCT EG?

Ne prenez jamais Telmisartan Plus HCT EG

- 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 allergique à l'hydrochlorothiazide ou à tout autre médicament dérivé des sulfamides.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également mieux d'éviter Telmisartan Plus HCT EG dans la phase précoce de la grossesse – voir rubrique sur la grossesse).
- si vous avez des troubles hépatiques sévères tels une cholestase ou une obstruction biliaire (troubles liés au drainage de la bile au niveau du foie et de la vésicule biliaire) ou toute autre maladie sévère du foie.
- si vous avez une maladie sévère des reins.
- si votre médecin détermine que la concentration en potassium dans votre sang est basse ou que celle du calcium est élevée, et que cette anomalie ne s'améliore pas avec un traitement.
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle

Si l'une des situations susmentionnées vous concerne, informez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Telmisartan Plus HCT EG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Telmisartan Plus HCT EG, en particulier si vous souffrez ou avez souffert de l'une des affections ou maladies suivantes:

- Pression artérielle basse (hypotension), pouvant surtout se produire en cas de déshydratation (perte excessive d'eau corporelle) ou de déficit en sel dus à un traitement diurétique, un régime pauvre en sel, une diarrhée, des vomissements ou une hémodialyse.
- Maladie rénale ou greffe de rein.
- Sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère d'un rein ou des deux).
- Maladie du foie.
- Trouble cardiaque.
- Diabète.
- Goutte.
- Taux d'aldostérone élevé (rétention de sel et d'eau dans le corps accompagnée d'un déséquilibre de différents minéraux sanguins).
- Lupus érythémateux disséminé (appelé aussi "lupus" ou "LED"), maladie où l'organisme est attaqué par son propre système immunitaire.
- La substance active hydrochlorothiazide peut provoquer une réaction inhabituelle, entraînant une diminution de la vision et une douleur dans les yeux. Ces symptômes peuvent être dus à une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression dans les yeux et peuvent apparaître dans les heures voire les semaines après la prise de Telmisartan Plus HCT EG. En l'absence de traitement, cela peut mener à une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie à la pénicilline ou à un sulfamide, vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir cette affection.
- Si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Telmisartan Plus HCT EG.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Telmisartan Plus HCT EG:

- 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 Plus HCT EG ».

- si vous prenez de la digoxine.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou pourriez tomber) enceinte. Telmisartan Plus HCT EG est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela peut nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation dans cette phase de la grossesse (voir la rubrique sur la grossesse).

Un traitement par hydrochlorothiazide peut entraîner un déséquilibre électrolytique dans votre corps. Les symptômes typiques d'un déséquilibre hydro-électrolytique sont les suivants: bouche sèche, faiblesse, léthargie, somnolence, agitation, douleurs ou crampes musculaires, nausées, vomissements, fatigue musculaire et battements cardiaques anormalement rapides (plus de 100 battements par minute). Si vous ressentez l'un de ces troubles, informez votre médecin.

Vous devez également informer votre médecin si vous remarquez une augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil avec des symptômes de coup de soleil (comme une rougeur de la peau, des démangeaisons, un gonflement, des cloques) apparaissant plus rapidement que d'habitude.

En cas d'opération chirurgicale ou d'anesthésie, vous devez dire à votre médecin que vous prenez Telmisartan Plus HCT EG.

Telmisartan Plus HCT EG peut être moins efficace sur la baisse de la pression artérielle chez les patients noirs.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Telmisartan Plus HCT EG chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Telmisartan Plus HCT EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin devra peut-être modifier la dose de ces autres médicaments ou prendre d'autres précautions. Dans certains cas, vous devrez peut-être cesser de prendre un des médicaments. Cette situation s'applique tout particulièrement aux médicaments ci-dessous s'ils sont pris en même temps que Telmisartan Plus HCT EG:

- Médicaments contenant du lithium afin de traiter certains types de dépression.
- Médicaments associés à un taux bas de potassium dans le sang (hypokaliémie) tels qu'autres diurétiques (comprimés favorisant l'élimination d'eau), laxatifs (p. ex. huile de ricin), corticostéroïdes (p. ex. prednisone), ACTH (une hormone), amphotéricine (un médicament antifongique), carbénoxolone (utilisé pour le traitement des ulcères buccaux), pénicilline G sodique (un antibiotique) et acide salicylique et ses dérivés.
- Médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium dans le sang tels que des diurétiques épargneurs de potassium, suppléments en potassium, substituts du sel contenant du potassium, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, ciclosporine (un médicament immunosuppresseur) et d'autres médicaments tels que l'héparine sodique (un anticoagulant).
- Médicaments sensibles aux variations du taux de potassium dans le sang tels que des médicaments pour le coeur (par exemple digoxine) ou destinés à normaliser le rythme cardiaque (par exemple quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), des médicaments utilisés pour le traitement de troubles mentaux (par exemple thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine) et

- d'autres médicaments tels que certains antibiotiques (par exemple sparfloxacine, pentamidine) ou certains médicaments utilisés pour traiter des réactions allergiques (par exemple terfénaire).
- Médicaments utilisés dans le traitement du diabète (insuline ou médicaments utilisés par voie orale tel que la metformine).
 - Cholestyramine et colestipol, médicaments utilisés pour diminuer le taux de lipides sanguins.
 - Médicaments utilisés pour augmenter la pression artérielle, tel que la noradrénaline.
 - Médicaments entraînant une relaxation musculaire, tel que le tubocurarine.
 - Suppléments en calcium et/ou suppléments en vitamine D.
 - Médicaments anti-cholinergiques tels que l'atropine et le bipéridène (médicaments utilisés pour traiter divers troubles tels que les crampes gastro-intestinales, les spasmes des voies urinaires, l'asthme, le mal des transports, les spasmes musculaires, la maladie de Parkinson et utilisé comme adjuvant lors d'une anesthésie).
 - Amantadine (médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson et aussi pour traiter ou prévenir certaines maladies provoquées par des virus).
 - Autres médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle, corticostéroïdes, antalgiques (tels que des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS]), médicaments utilisés pour le traitement d'un cancer, de la goutte ou d'une arthrite.
 - 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 Plus HCT EG » et « Avertissements et précautions »).
 - Digoxine.

Telmisartan Plus HCT EG peut augmenter l'effet de diminution de la pression artérielle d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou de médicaments pouvant avoir un effet hypotenseur (p. ex. baclofène, amifostine). De plus, l'alcool, les barbituriques, les stupéfiants ou les antidépresseurs peuvent aggraver une pression artérielle basse. Cela peut se manifester par des étourdissements au passage à la position debout. Consultez votre médecin pour savoir si la dose des autres médicaments que vous prenez, doit être ajustée pendant que vous prenez Telmisartan Plus HCT EG.

L'effet de Telmisartan Plus HCT EG peut être réduit en cas de prise d'AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, p. ex. aspirine ou ibuprofène).

Telmisartan Plus HCT EG avec des aliments et de l'alcool

Vous pouvez prendre Telmisartan Plus HCT EG avec ou sans aliments. Évitez de prendre de l'alcool avant d'en avoir parlé avec votre médecin. L'alcool pourrait entraîner une chute plus importante de votre pression artérielle et/ou augmenter le risque de présenter des sensations vertigineuses ou de vous sentir mal.

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 informer votre médecin si vous pensez être (ou pourriez tomber) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Telmisartan Plus HCT EG avant de tomber enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte, et vous conseillera de prendre un autre médicament au lieu de Telmisartan Plus HCT EG. Telmisartan Plus HCT EG est déconseillé pendant la grossesse et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car le médicament peut avoir des effets nocifs sévères sur votre enfant en cas d'utilisation après 3 mois de grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement. Telmisartan Plus HCT EG est déconseillé chez les mères qui allaitent. Votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes ressentent des vertiges ou une fatigue lors du traitement par Telmisartan Plus HCT EG. Si vous présentez des vertiges ou une fatigue, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine.

Telmisartan Plus HCT EG contient du sodium

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

3. Comment prendre Telmisartan Plus HCT EG?

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 Plus HCT EG est d'un comprimé par jour. Essayez de prendre le comprimé à la même heure chaque jour. Vous pouvez prendre Telmisartan Plus HCT EG avec ou sans aliments. Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau ou une autre boisson non alcoolisée. Il est important de prendre Telmisartan Plus HCT EG tous les jours tant que votre médecin vous le prescrira.

Si votre foie ne fonctionne pas correctement, la dose usuelle ne doit pas dépasser 40 mg/12,5 mg une fois par jour.

Si vous avez pris plus de Telmisartan Plus HCT EG que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement une dose trop importante de Telmisartan Plus HCT EG, vous pouvez présenter des symptômes tels qu'une pression artérielle basse et des battements rapides du cœur. Des battements lents du cœur, des sensations vertigineuses, des vomissements, une fonction rénale réduite incluant une insuffisance rénale, ont également été rapportés. En raison de la présence d'hydrochlorothiazide, une faible pression artérielle et des taux faibles de potassium dans le sang peuvent aussi apparaître de façon prononcée, ce qui peut entraîner des nausées, une somnolence et des crampes musculaires et/ou des battements irréguliers du cœur associés à une utilisation concomitante de médicaments tels que des digitaliques ou certains traitements anti arythmiques. Prévenez votre médecin, votre pharmacien, ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous avez pris trop de Telmisartan Plus HCT EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Telmisartan Plus HCT EG

Si vous oubliez de prendre une dose, ne vous inquiétez pas. Prenez-la dès que vous y pensez et continuez votre traitement comme avant. Si vous ne prenez pas de comprimé un jour, prenez votre dose habituelle le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 aide médicale immédiate:

Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous ressentez un des symptômes suivants:

Le sepsis* (souvent appelé "empoisonnement du sang") est une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme, gonflement rapide de la peau et des muqueuses (angioedème); formation de cloques avec décollement de la couche supérieure de la peau (éruption cutanée toxique); ces effets indésirables sont rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) ou de fréquence indéterminée (éruption cutanée toxique) mais sont extrêmement graves et les patients doivent arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement leur médecin. Si ces effets ne sont pas traités, ils peuvent être fatals. Une augmentation de l'incidence des sepsis a été observée avec le telmisartan seul, elle ne peut cependant pas être exclue avec Telmisartan Plus HCT EG.

Effets indésirables possibles de Telmisartan Plus HCT EG:

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10):

Etourdissements.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

Diminution du taux de potassium dans le sang, anxiété, évanouissement (syncope), sensation de fourmillements, picotements (paresthésies), sensation de chute (vertiges), battements rapides du cœur (tachycardie), troubles du rythme cardiaque, pression artérielle basse, une soudaine chute de la pression artérielle au passage à la position debout, essoufflement (dyspnée), diarrhée, bouche sèche, flatulence, douleurs dorsales, spasmes musculaires, douleurs musculaires, dysfonction érectile (inaptitude à avoir ou à conserver une érection), douleurs dans la poitrine, augmentation du taux d'acide urique dans le sang.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000):

Inflammation des poumons (bronchite), activation ou aggravation d'un lupus érythémateux disséminé (une maladie où le système immunitaire du corps s'attaque à son propre organisme, ce qui provoque des douleurs articulaires, des éruptions cutanées et de la fièvre); maux de gorge, inflammation des sinus, sensation de tristesse (dépression), difficultés à s'endormir (insomnie), vision altérée, difficultés à respirer, douleurs abdominales, constipation, ballonnements (dyspepsie), nausées (vomissements), inflammation de l'estomac (gastrite), anomalies de la fonction du foie (les patients japonais sont plus susceptibles de présenter cet effet indésirable), rougeurs de la peau (érythème), réactions allergiques telles que démangeaisons ou éruptions, augmentation de la transpiration, cloques (urticaire), douleurs des articulations (arthralgies) et douleurs dans les extrémités, crampes musculaires, syndrome pseudo-grippal, douleurs, taux bas de sodium, augmentation des taux de créatinine, des enzymes hépatiques ou de la créatine phosphokinase dans le sang.

Les effets indésirables rapportés avec chacun des composants individuels sont des effets indésirables potentiels de Telmisartan Plus HCT EG, même s'ils n'ont pas été observés dans les essais cliniques menés avec ce produit.

Telmisartan

Chez les patients prenant le telmisartan seul, les effets indésirables suivants ont été signalés:

Effets indésirables peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

Infection des voies respiratoires supérieures (p. ex. maux de gorge, inflammation des sinus, rhume), infections des voies urinaires, déficit en globules rouges (anémie), taux élevés de potassium, battements de cœur lents (bradycardie), insuffisance rénale dont insuffisance rénale aiguë, faiblesse, toux.

Effets indésirables rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000):

Taux de plaquettes bas (thrombocytopenie), augmentation de certains globules blancs du sang (éosinophilie), réaction allergique grave (p. ex. hypersensibilité, réaction anaphylactique, éruption cutanée), taux bas de sucre dans le sang (chez les patients diabétiques), gêne gastrique, eczéma (une maladie de peau), arthrose, inflammation des tendons, diminution de l'hémoglobine (une protéine du sang), somnolence.

Effets indésirables très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000):

Fibrose progressive du tissu pulmonaire (pneumopathie interstitielle)**

*Cet évènement peut être dû au hasard ou être lié à un mécanisme actuellement inconnu.

**Des cas de fibroses progressives du tissu pulmonaire ont été rapportés lors de la prise de telmisartan. Toutefois, le lien de causalité avec le telmisartan n'est pas connu.

Hydrochlorothiazide

Chez les patients prenant l'hydrochlorothiazide seul, les effets indésirables suivants ont été signalés:

Effets indésirables fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

Sensations nauséuses (nausées), faible taux de magnésium dans le sang.

Effets indésirables rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

Réduction du nombre de plaquettes, ce qui augmente le risque de saignements et d'hématomes (petites marques mauves rougeâtres sur la peau ou un autre tissu, provoquées par un saignement), taux élevé de calcium dans le sang, mal de tête..

Effets indésirables très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

Augmentation du pH (trouble de l'équilibre acido-basique) en raison du faible taux de chlorure dans le sang..

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Inflammation de la glande salivaire, diminution du nombre (voire absence) de cellules dans le sang, dont celui des globules blancs et des globules rouges, réactions allergiques graves (p. ex. hypersensibilité, réaction anaphylactique), diminution ou perte de l'appétit, agitation, étourdissements, vision trouble ou perception d'un jaunissement, diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé], inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite nécrosante), inflammation du pancréas, gêne gastrique, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), syndrome de type lupus (syndrome qui imite une maladie appelée lupus érythémateux disséminé où le système immunitaire s'attaque à son propre organisme); troubles de la peau, comme inflammation des vaisseaux sanguins de la peau, augmentation de la sensibilité à la lumière du soleil, éruption cutanée, rougeur de la peau, formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre (signes éventuels d'un érythème polymorphe), faiblesse, inflammation des reins ou altération de la fonction rénale, présence de glucose dans les urines (glycosurie), fièvre, déséquilibre de la balance électrolytique, taux élevés de cholestérol dans le sang, diminution du volume sanguin, augmentation du taux de glucose dans le sang, difficultés à contrôler le taux de glucose dans le sang/dans les urines chez les patients présentant un diabète, de graisses dans le sang, cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).

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:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: 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 de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien 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 Plus HCT EG?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette ou l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour les plaquettes en Al/Al et le pilulier en HDPE:

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour la plaquette en Al/PVDC Tristar:

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 Plus HCT EG

Les substances actives de Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg comprimés sont le telmisartan et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé contient 40 mg de telmisartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Les substances actives de Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg comprimés sont le telmisartan et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé contient 80 mg de telmisartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Les substances actives de Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg comprimés sont le telmisartan et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé contient 80 mg de telmisartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont le stéarate de magnésium (E470b), l'hydroxyde de potassium, la méglumine, la povidone, le carboxyméthylamidon sodique (type A), la cellulose microcristalline, le mannitol (E421).

Aspect de Telmisartan Plus HCT EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg sont des comprimés blancs ou presque blancs, d'une taille de 6,55 x 13,6 mm, ovales et biconvexes, munis des lettres « TH » d'un côté.

Les comprimés de Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg sont des comprimés blancs ou presque blancs, d'une taille de 9,0 x 17,0 mm, en forme de gélule, munis des lettres « TH 12,5 » des deux côtés.

Les comprimés de Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg sont des comprimés blancs ou presque blancs, d'une taille de 9,0 x 17,0 mm, ovales et biconvexes, munis des lettres « TH » d'un côté et « 25 » de l'autre côté.

Présentations

Pilulier: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182 et 196 comprimés

Plaquette: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182 et 196 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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Autriche

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur - Pays-Bas

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

- AT: Telmisartan/Hydrochlorothiazid STADA 40 mg/12.5 mg; 80 mg/12.5 mg; 80 mg/25 mg Tabletten
BE: Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg; 80 mg/12,5 mg; 80 mg/25 mg comprimés
BG: Telmisartan/Hydrochlorothiazide STADA 40 mg/12.5 mg; 80 mg/12.5 mg tablets
DE: Telmisartan Plus Hydrochlorothiazid AL 40 mg/12.5 mg; 80 mg/12.5 mg; 80 mg/25 mg Tabletten
IE: Telmisartan/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/12.5 mg; 80 mg/12.5 mg; 80 mg/25 mg tablet
LU: Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg; 80 mg/12,5 mg; 80 mg/25 mg comprimés

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg comprimés (plaquette Al/Al) : BE445911
Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg comprimés (plaquette Al/PVDC Tristar): BE445920
Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg comprimés (pilulier): BE445937
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg comprimés (plaquette Al/Al): BE445946
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg comprimés (plaquette Al/PVDC Tristar): BE445955
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg comprimés (pilulier): BE445964
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg comprimés (plaquette Al/Al): BE445991
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg comprimés (plaquette Al/PVDC Tristar): BE446000
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg comprimés (pilulier): BE446017

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 07/2020 / 05/2020.