

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Telmisartan Teva Pharma 20 mg comprimés
Telmisartan Teva Pharma 40 mg comprimés
Telmisartan Teva Pharma 80 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Telmisartan Teva Pharma 20 mg comprimés
Un comprimé contient 20 mg de telmisartan.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg comprimés
Un comprimé contient 40 mg de telmisartan.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg comprimés
Un comprimé contient 80 mg de telmisartan.

Excipients à effet notoire

Telmisartan Teva Pharma 20 mg comprimés
Chaque comprimé contient 21,4 mg de sorbitol (E420).

Telmisartan Teva Pharma 40 mg comprimés
Chaque comprimé contient 42,8 mg de sorbitol (E420).

Telmisartan Teva Pharma 80 mg comprimés
Chaque comprimé contient 85,6 mg de sorbitol (E420).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Telmisartan Teva Pharma 20 mg comprimés
Comprimé blanc à blanc cassé de forme ovale gravé sur une face avec le nombre « 93 ». L'autre face du comprimé est gravée avec le nombre « 7458 ».

Telmisartan Teva Pharma 40 mg comprimés
Comprimé blanc à blanc cassé de forme ovale gravé sur une face avec le nombre « 93 ». L'autre face du comprimé est gravée avec le nombre « 7459 ».

Telmisartan Teva Pharma 80 mg comprimés
Comprimé blanc à blanc cassé de forme ovale gravé sur une face avec le nombre « 93 ». L'autre face du comprimé est gravée avec le nombre « 7460 ».

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Hypertension

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez l'adulte.

Prévention cardiovasculaire

Réduction de la morbidité cardiovasculaire chez les adultes présentant :

- une maladie cardiovasculaire athéromatose connue (antécédents de coronaropathie, d'accident vasculaire cérébral, ou d'artériopathie périphérique) ou
- un diabète de type 2 avec une atteinte d'organe cible documentée

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Traitement de l'hypertension essentielle

La dose habituellement efficace est de 40 mg par jour en une prise. Chez certains patients, une posologie quotidienne de 20 mg peut toutefois être suffisante. Dans les cas où la pression artérielle n'est pas contrôlée à la posologie usuelle, la dose de telmisartan peut être augmentée jusqu'à une dose maximale de 80 mg en une prise par jour. Le telmisartan peut également être associé à des diurétiques de type thiazidique, tels que l'hydrochlorothiazide, avec lequel une additivité des effets anti-hypertenseurs a été mise en évidence en association au telmisartan. Avant d'augmenter la posologie du telmisartan, il faut tenir compte du fait que l'effet antihypertenseur maximal est atteint entre la quatrième et la huitième semaine suivant l'initiation du traitement (voir rubrique 5.1).

Prévention cardiovasculaire

La dose recommandée est de 80 mg par jour en une prise. L'efficacité de doses inférieures à 80 mg de telmisartan n'est pas connue dans la réduction de la morbidité cardiovasculaire.

Lors de l'initiation d'un traitement par telmisartan dans la réduction de la morbidité cardiovasculaire, une surveillance étroite de la pression artérielle est recommandée, et un ajustement des traitements diminuant la pression artérielle peut éventuellement être nécessaire.

Populations particulières

Insuffisance rénale

L'expérience est limitée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère ou chez les patients hémodialysés. Chez ces patients, une dose initiale plus faible de 20 mg est recommandée (voir rubrique 4.4). Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale légère à modérée.

Insuffisance hépatique

Telmisartan Teva Pharma est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 4.3).

En cas d'insuffisance hépatique légère à modérée, la posologie quotidienne ne doit pas excéder 40 mg en une prise par jour (voir rubrique 4.4).

Sujets âgés

Aucun ajustement de dose n'est nécessaire chez ces patients.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Telmisartan Teva Pharma chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Les données actuellement disponibles sont décrites aux rubriques 5.1 et 5.2 mais aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée.

Mode d'administration

Les comprimés de telmisartan sont administrés par voie orale en une prise par jour et doivent être pris avec du liquide, avec ou sans nourriture.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Deuxième et troisième trimestres de la grossesse (voir rubriques 4.4 et 4.6)
- Obstruction biliaire
- Insuffisance hépatique sévère

L'utilisation concomitante du Telmisartan Teva Pharma et des produits contenant de l'aliskirène est contre-indiquée chez les patients souffrant de diabète ou d'insuffisance rénale (DFG < 60 mL/min/1,73 m²) (voir rubriques 4.5 et 5.1)

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Grossesse

Les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARAI) ne doivent pas être débutés au cours de la grossesse. A moins que le traitement par ARAII ne soit considéré comme essentiel, il est recommandé chez les patientes qui envisagent une grossesse de modifier le traitement antihypertenseur pour un médicament ayant un profil de sécurité établi pendant la grossesse. En cas de diagnostic de grossesse, le traitement par ARAII doit être arrêté immédiatement et si nécessaire un traitement alternatif sera débuté (voir rubriques 4.3 et 4.6).

Insuffisance hépatique

Le telmisartan étant éliminé majoritairement par voie biliaire, Telmisartan Teva Pharma ne doit pas être administré à des patients atteints de cholestase, d'obstruction biliaire ou d'insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 4.3). La clairance hépatique du telmisartan est susceptible d'être réduite chez ces patients. Telmisartan Teva Pharma doit être administré avec précaution chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée.

Hypertension rénovasculaire

En cas d'administration de médicaments actifs sur le système rénine-angiotensine-aldostérone à des patients atteints de sténose artérielle rénale bilatérale ou de sténose artérielle rénale sur rein fonctionnellement unique, le risque d'hypotension sévère et d'insuffisance rénale est accru.

Insuffisance rénale et transplantation rénale

En cas d'administration de Telmisartan Teva Pharma à des patients atteints d'insuffisance rénale, une surveillance régulière de la kaliémie et du taux de créatinine sérique est recommandée. Aucune donnée n'est disponible concernant l'administration de Telmisartan Teva Pharma chez les patients ayant subi une transplantation rénale récente.

Hypovolémie

Une hypotension symptomatique peut survenir, en particulier après la première administration de Telmisartan Teva Pharma, chez les patients présentant une hypovolémie et/ou une déplétion sodée, à la suite d'un traitement diurétique à forte dose, d'un régime hyposodé, de diarrhées ou de vomissements. Ces troubles doivent être corrigés avant toute administration de Telmisartan Teva Pharma. Toute hypovolémie et/ou déplétion sodée doit être corrigée avant l'initiation du traitement par Telmisartan Teva Pharma.

Double blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA)

Il est établi que l'association d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II (ARAI) ou d'aliskiren augmente le risque d'hypotension, d'hyperkaliémie et d'altération de la fonction rénale (incluant le risque d'insuffisance rénale aiguë). En conséquence, le double blocage du SRAA par l'association d'IEC, d'ARAI ou d'aliskiren n'est pas recommandé (voir rubriques 4.5 et 5.1).

Néanmoins, si une telle association est considérée comme absolument nécessaire, elle ne pourra se faire que sous la surveillance d'un spécialiste et avec un contrôle étroit et fréquent de la fonction rénale, de l'ionogramme sanguin et de la pression artérielle. Les IEC et les ARAII ne doivent pas être associés chez les patients atteints d'une néphropathie diabétique.

Autres affections liées au système rénine-angiotensine

Chez les patients dont la tonicité vasculaire et la fonction rénale dépendent majoritairement de l'activité du système rénine-angiotensine-aldostérone (par exemple les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive sévère, ou d'une atteinte rénale sous-jacente, y compris une sténose artérielle rénale), le traitement par des médicaments agissant sur ce système comme le telmisartan a été associé à des cas d'hypotension aiguë, d'hyperazotémie, d'oligurie, ou plus rarement, à des cas d'insuffisance

rénale aiguë (voir rubrique 4.8).

Hyperaldostéronisme primaire

Les patients présentant un hyperaldostéronisme primaire ne répondent généralement pas aux traitements antihypertenseurs agissant par inhibition du système rénine-angiotensine. L'utilisation du telmisartan est donc déconseillée chez ces patients.

Sténose des valves mitrale et aortique, cardiomyopathie obstructive hypertrophique

Comme pour les autres traitements vasodilatateurs, la prudence s'impose en cas d'administration du telmisartan chez les patients atteints de sténose mitrale ou aortique ou de cardiomyopathie obstructive hypertrophique.

Patients diabétiques traités par insuline ou antidiabétiques

Chez ces patients une hypoglycémie peut survenir sous telmisartan. Par conséquent, une surveillance adaptée de la glycémie doit être envisagée chez ces patients ; une adaptation de la dose d'insuline ou des antidiabétiques peut s'avérer nécessaire en fonction des résultats.

Hyperkaliémie

L'utilisation de médicaments affectant le système rénine-angiotensine-aldostérone peut entraîner une hyperkaliémie.

Chez les patients âgés, les patients atteints d'insuffisance rénale, les patients diabétiques, les patients traités de façon concomitante par des médicaments susceptibles d'augmenter les taux plasmatiques de potassium et/ou chez les patients présentant des événements intercurrents, une hyperkaliémie peut être fatale.

Avant d'envisager l'utilisation concomitante de médicaments affectant le système rénine-angiotensine-aldostérone, le rapport bénéfice-risque doit être évalué.

Les principaux facteurs de risque à considérer pour l'hyperkaliémie sont :

- Le diabète sucré, l'insuffisance rénale, l'âge (> 70 ans)
- L'association avec un ou plusieurs médicaments affectant le système rénine-angiotensine-aldostérone et/ou un traitement de supplémentation potassique. Les médicaments ou classes thérapeutiques de médicaments susceptibles d'entraîner une hyperkaliémie sont les sels de régime contenant du potassium, les diurétiques d'épargne potassique, les IEC, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la COX-2), l'héparine, les immunosuppresseurs (cyclosporine ou tacrolimus) et le triméthoprime.
- Les événements intercurrents, en particulier une déshydratation, une décompensation cardiaque aiguë, une acidose métabolique, une dégradation de la fonction rénale, une dégradation subite de la fonction rénale (par exemple épisodes infectieux), une lyse cellulaire (par exemple, ischémie aiguë d'un membre, rhabdomyolyse, traumatisme étendu).

Chez les patients à risque, un contrôle étroit du potassium sérique est recommandé (voir rubrique 4.5).

Différences ethniques

De même que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, le telmisartan et les autres antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II semblent présenter une moindre efficacité antihypertensive dans la population noire que dans les autres populations. Cette caractéristique pourrait être liée à une prévalence plus importante de sujets hypertendus avec un taux de rénine bas dans la population noire par rapport aux autres populations.

Autres précautions

Comme pour tout traitement antihypertenseur, une réduction importante de la pression artérielle chez des patients atteints d'une cardiomyopathie ischémique ou d'une maladie cardiovasculaire ischémique pourrait entraîner un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral.

Excipients

Sorbitol

Telmisartan Teva Pharma 20 mg comprimés

Ce médicament contient 21,4 mg de sorbitol dans chaque comprimé.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg comprimés

Ce médicament contient 42,8 mg de sorbitol dans chaque comprimé.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg comprimés

Ce médicament contient 85,6 mg de sorbitol dans chaque comprimé.

Sodium

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

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Digoxine

Lors de la co-administration du telmisartan et de la digoxine, une augmentation de la concentration moyenne de digoxine au pic (49 %) et au creux (20 %) a été observée. Lors de l'initiation, de l'ajustement et de l'arrêt du telmisartan, un contrôle des concentrations en digoxine doit être conduit de manière à maintenir ces concentrations dans l'intervalle thérapeutique.

Comme pour les autres médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine-aldostérone, le telmisartan peut entraîner une hyperkaliémie (voir rubrique 4.4). Le risque augmente en cas d'association avec d'autres médicaments pouvant aussi entraîner une hyperkaliémie (sels de régime contenant du potassium, diurétiques d'épargne potassique, IEC, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la COX-2), héparine, immunosuppresseurs (ciclosporine ou tacrolimus) et triméthoprime).

L'apparition d'une hyperkaliémie dépend des facteurs de risque associés. Les associations médicamenteuses mentionnées ci-dessus augmentent le risque. Le risque est particulièrement élevé pour les associations avec les diurétiques d'épargne potassique et lors d'association avec les sels de régime contenant du potassium. L'association avec les IEC ou les AINS, par exemple, présente un risque moins important si les précautions d'utilisation sont strictement suivies.

Associations déconseillées

Diurétiques d'épargne potassique et traitements de supplémentation potassique

Les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II comme le telmisartan atténuent la perte potassique induite par les diurétiques. Les diurétiques d'épargne potassique par exemple la spironolactone, l'éplérénone, le triamterène, ou l'amiloride, les traitements de supplémentation potassique ou les sels de régime contenant du potassium peuvent augmenter significativement le potassium sérique. Si l'association ne peut être évitée en raison d'une hypokaliémie justifiée, leur utilisation doit être prudente et le potassium sérique devra être surveillé fréquemment.

Lithium

Des augmentations réversibles des concentrations sériques et de la toxicité du lithium ont été observées au cours de traitements concomitants par du lithium et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ainsi qu'avec des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, y compris le telmisartan. Si l'association ne peut être évitée, une surveillance étroite de la lithémie est recommandée.

Associations nécessitant des précautions d'emploi

Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Les AINS (par exemple acide acétylsalicylique à des doses anti-inflammatoires, les inhibiteurs de la COX-2 et les AINS non-sélectifs) peuvent diminuer l'effet antihypertenseur des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Chez certains patients dont la fonction rénale est altérée (par exemple les patients déshydratés ou les patients âgés dont la fonction rénale est altérée), l'association

d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II et d'agents inhibiteurs de la cyclo-oxygénase peut entraîner une dégradation supplémentaire de la fonction rénale, notamment une insuffisance rénale aiguë, généralement réversible. Par conséquent, principalement chez les patients âgés, l'association devra être utilisée avec prudence. Les patients devront être hydratés correctement et une surveillance de la fonction rénale sera mise en place à l'initiation du traitement concomitant puis périodiquement par la suite.

Dans une étude, la co-administration du telmisartan et du ramipril a conduit à une augmentation d'un facteur 2,5 de l'ASC₀₋₂₄ et de la C_{max} du ramipril et du ramiprilate. La pertinence clinique de cette observation n'est pas connue.

Diurétiques (thiazidiques ou diurétiques de l'anse)

Un traitement antérieur par des diurétiques à forte dose comme le furosémide (diurétique de l'anse) et l'hydrochlorothiazide (diurétique thiazidique) peut entraîner une déplétion volémique et un risque d'hypotension lors de l'initiation d'un traitement avec du telmisartan.

Associations à prendre en compte

Autres agents antihypertenseurs

L'effet du telmisartan sur la baisse de la pression artérielle peut être accentué par l'utilisation concomitante d'autres médicaments antihypertenseurs.

Les données issues des essais cliniques ont montré que le double blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA) par l'utilisation concomitante d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion, d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ou d'aliskiren est associé à une fréquence plus élevée d'événements indésirables tels que l'hypotension, l'hyperkaliémie et l'altération de la fonction rénale (incluant l'insuffisance rénale aiguë) en comparaison à l'utilisation d'un seul médicament agissant sur le SRAA (voir rubriques 4.3, 4.4 et 5.1).

Compte tenu de leurs propriétés pharmacologiques, le baclofène et l'amifostine peuvent potentialiser les effets hypotenseurs de tous les antihypertenseurs, y compris ceux du telmisartan. De plus, l'alcool, les barbituriques, les narcotiques ou les antidépresseurs peuvent potentialiser le risque d'hypotension orthostatique.

Corticostéroïdes (voie systémique)

Réduction de l'effet antihypertenseur.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II est déconseillée pendant le premier trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.4). L'utilisation d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II est contre-indiquée aux deuxième et troisième trimestres de la grossesse (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de Telmisartan Teva Pharma chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Les données épidémiologiques disponibles concernant le risque de malformation après exposition aux IEC au premier trimestre de la grossesse ne permettent pas de conclure. Cependant une petite augmentation du risque de malformation congénitale ne peut être exclue. Il n'existe pas d'études épidémiologiques disponibles concernant l'utilisation des AR_{AI} au premier trimestre de la grossesse, cependant un risque similaire aux IEC pourrait exister pour cette classe. À moins que le traitement par AR_{AI} ne soit considéré comme essentiel, il est recommandé chez les patientes qui envisagent une grossesse de modifier le traitement antihypertenseur pour un médicament ayant un profil de sécurité établi pendant la grossesse. En cas de diagnostic de grossesse, le traitement par AR_{AI} doit être arrêté immédiatement et si nécessaire un traitement antihypertenseur alternatif sera débuté.

L'exposition aux ARAII au cours des deuxième et troisième trimestres de la grossesse est connue pour entraîner une foetotoxicité (diminution de la fonction rénale, oligohydramnios, retard d'ossification des os du crâne) et une toxicité chez le nouveau-né (insuffisance rénale, hypotension, hyperkaliémie). (Voir rubrique 5.3.) En cas d'exposition à partir du deuxième trimestre de la grossesse, il est recommandé de faire une échographie fœtale afin de vérifier la fonction rénale et les os de la voûte du crâne. Les nouveaux-nés de mère traitée par ARAII doivent être surveillés sur le plan tensionnel (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Allaitement

Aucune information n'étant disponible concernant l'utilisation du Telmisartan Teva Pharma au cours de l'allaitement, Telmisartan Teva Pharma administration n'est pas recommandée. Il est conseillé d'utiliser des traitements alternatifs ayant un profil de sécurité mieux établi au cours de l'allaitement, en particulier pour l'allaitement des nouveau-nés et des prématurés.

Fertilité

Dans des études pré-cliniques, aucun effet de telmisartan n'a été observé sur la fécondité des mâles et des femelles.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les patients qui sont amenés à conduire des véhicules ou à utiliser des machines doivent prendre en compte que des vertiges ou une somnolence peuvent survenir au cours de traitements par des agents anti-hypertenseurs tels que Telmisartan Teva Pharma.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables graves incluent des réactions anaphylactiques et des angio-oedèmes qui peuvent survenir à une fréquence rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), et des insuffisances rénales aiguës.

L'incidence globale des effets indésirables avec le telmisartan a été comparable à celle observée dans le groupe placebo (41,4 % vs 43,9 %) dans les études cliniques contrôlées menées chez des patients traités pour de l'hypertension. L'incidence de ces effets indésirables n'était pas liée à la dose et aucune corrélation n'a été mise en évidence avec le sexe, l'âge ou l'origine ethnique des patients. Le profil de sécurité du telmisartan chez les patients traités pour la réduction de la morbidité cardiovasculaire était cohérent avec celui obtenu chez les patients hypertendus.

Les effets indésirables présentés ci-dessous proviennent des essais cliniques contrôlés menés chez des patients traités pour de l'hypertension et des notifications post-autorisation. La liste prend également en compte les effets indésirables graves ainsi que les effets indésirables ayant entraîné l'arrêt du traitement, rapportés dans trois essais cliniques menés au long cours ayant inclus 21 642 patients traités par du telmisartan pour la réduction de la morbidité cardiovasculaire sur une période allant jusqu'à 6 ans.

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur fréquence en utilisant la classification suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Infections et infestations	
Peu fréquent :	Infection urinaire incluant des cystites, infection haute de l'appareil respiratoire telles que pharyngite et sinusite

Rare :	Sepsis y compris d'évolution fatale ¹
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Peu fréquent :	Anémie
Rare :	Eosinophilie, thrombocytopénie
Affections du système immunitaire	
Rare :	Réaction anaphylactique, hypersensibilité
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Peu fréquent :	Hyperkaliémie
Rare :	Hypoglycémie (chez les patients diabétiques)
Affections psychiatriques	
Peu fréquent :	Insomnie, dépression
Rare :	Anxiété
Affections du système nerveux	
Peu fréquent :	Syncope
Rare :	Somnolence
Affections oculaires	
Rare :	Vision anormale
Affections de l'oreille et du labyrinthe	
Peu fréquent :	Vertiges
Affections cardiaques	
Peu fréquent :	Bradycardie
Rare :	Tachycardie
Affections vasculaires	
Peu fréquent :	Hypotension, hypotension orthostatique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Peu fréquent :	Dyspnée, toux
Très rare :	Pneumopathie interstitielle ⁴
Affections gastro-intestinales	
Peu fréquent :	Douleurs abdominales, diarrhées, dyspepsie, flatulences, vomissements
Rare :	Sécheresse buccale, troubles gastriques
Affections hépatobiliaires	
Rare :	Anomalie de la fonction hépatique/atteinte hépatique ³
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Peu fréquent :	Prurit, hyperhidrose, urticaire
Rare :	Angio-œdème (d'évolution fatale possible), eczéma, érythème, urticaire, éruption d'origine médicamenteuse, éruption toxique cutanée
Affections musculo-squelettiques et systémiques	
Peu fréquent :	Douleurs dorsales (par exemple sciatique), spasmes musculaires, myalgie

Rare :	Arthralgie, douleurs dans les extrémités, douleur tendineuse (symptômes de type tendinite)
Affections du rein et des voies urinaires	
Peu fréquent :	Insuffisance rénale dont insuffisance rénale aiguë
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Peu fréquent :	Douleurs thoraciques, asthénie (faiblesse)
Rare :	Syndrome pseudo-grippal
Investigations	
Peu fréquent :	Elévation du taux de créatinine sanguine
Rare :	Baisse du taux d'hémoglobine, augmentation de l'uricémie, élévation des enzymes hépatiques, élévation de la créatine phosphokinase (CPK)

^{1, 2, 3, 4} : pour plus de détails, voir la sous-rubrique Description des effets indésirables sélectionnés.

Description des effets indésirables sélectionnés

Sepsis

Dans l'essai PROFESS, une incidence plus élevée des sepsis a été observée chez les patients sous telmisartan par rapport aux patients sous placebo. Cet événement peut être dû au hasard ou lié à un mécanisme actuellement inconnu (voir rubrique 5.1).

Hypotension

Cet effet indésirable a été rapporté comme fréquent chez les patients dont la pression artérielle était contrôlée et qui étaient traités par du telmisartan pour la réduction de la morbidité cardiovasculaire en plus des traitements standards.

Anomalie de la fonction hépatique / atteinte hépatique

La plupart des cas d'anomalie de la fonction hépatique / d'atteinte hépatique rapportés après la mise sur le marché sont survenus chez des patients japonais. Les patients japonais sont plus susceptibles de présenter ces effets indésirables.

Pneumopathie interstitielle

Des cas de pneumopathie interstitielle suite à la prise du telmisartan ont été rapportés après la mise sur le marché. Cependant, une relation de causalité n'a pas été établie.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Les informations disponibles concernant le surdosage dans l'espèce humaine sont limitées.

Symptômes

Les manifestations les plus importantes de surdosage en telmisartan ont été l'hypotension et la tachycardie ; une bradycardie, des étourdissements, une augmentation de la créatinine sérique et une insuffisance rénale aiguë ont également été rapportés.

Prise en charge

Le telmisartan n'est pas éliminé par hémodialyse. Une surveillance étroite du patient doit être instaurée, ainsi qu'un traitement symptomatique et de soutien. La prise en charge doit tenir compte du temps écoulé depuis l'ingestion et de la sévérité des symptômes. L'administration de médicaments

émétiques et/ou un lavage gastrique peuvent être envisagés. Le charbon actif peut s'avérer utile pour le traitement d'un éventuel surdosage. Un bilan électrolytique et un contrôle de la créatininémie doivent être effectués fréquemment. En cas d'hypotension, le patient doit être mis en position allongée, et un traitement par une solution saline de remplissage vasculaire doit être instauré rapidement.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II non associés, Code ATC : C09CA07.

Mécanisme d'action

Le telmisartan est un antagoniste spécifique du récepteur de l'angiotensine II (type AT1), actif par voie orale. Le telmisartan présente une très forte affinité pour le récepteur AT1 de l'angiotensine II. Il déplace l'angiotensine II de son site de fixation sur ce récepteur, responsable des effets connus de l'angiotensine II. Il n'a aucun effet agoniste partiel sur le récepteur AT1. Le telmisartan se fixe sélectivement sur le récepteur AT1. La liaison au récepteur est de longue durée. Le telmisartan n'a pas d'affinité pour d'autres récepteurs, y compris pour le récepteur AT2 et les autres récepteurs AT moins bien caractérisés. Le rôle fonctionnel de ces récepteurs n'est pas connu, de même que l'effet produit par une forte stimulation de ces récepteurs par l'angiotensine II, dont les taux sont augmentés en cas de traitement par le telmisartan. Les taux plasmatiques d'aldostérone sont abaissés en cas de traitement par le telmisartan. Le telmisartan n'inhibe pas la rénine plasmatique humaine et ne bloque pas les canaux ioniques. Le telmisartan n'inhibe pas l'enzyme de conversion de l'angiotensine (kininase II), enzyme également responsable de la dégradation de la bradykinine. Il n'y a donc pas lieu de craindre une potentialisation des effets indésirables liés à la bradykinine.

Chez l'humain, une dose de 80 mg de telmisartan inhibe presque totalement l'augmentation de pression artérielle médiée par l'angiotensine II. L'effet inhibiteur est maintenu sur 24 heures, et reste mesurable 48 heures après la prise.

Efficacité et sécurité cliniques

Traitement de l'hypertension essentielle

Après la première prise de telmisartan, l'effet antihypertenseur se manifeste progressivement au cours des 3 premières heures. En général, la réduction maximale de la pression artérielle est obtenue de 4 à 8 semaines après le début du traitement. Elle persiste pendant un traitement au long cours.

Les mesures de pression artérielle en ambulatoire montrent que l'effet antihypertenseur persiste au cours des 24 heures suivant l'administration, y compris pendant les quatre dernières heures qui précèdent la prise suivante. Le rapport vallée/pic régulièrement supérieur à 80 %, mesuré pour des doses de 40 et 80 mg au cours des essais cliniques contrôlés versus placebo, le confirme. Il semble exister une tendance à une relation entre la dose et le délai de retour aux valeurs initiales en ce qui concerne la pression artérielle systolique (PAS). Cependant, les données obtenues sur la pression artérielle diastolique (PAD) ne confirment pas cette éventuelle relation.

Chez les patients hypertendus, le telmisartan diminue la pression artérielle systolique et diastolique sans modifier la fréquence cardiaque. Les éventuels effets diurétique et natriurétique du médicament, pouvant contribuer à son activité antihypertensive, restent à confirmer. L'effet antihypertenseur du telmisartan est comparable à celui observé avec des médicaments antihypertenseurs d'autres classes (cette efficacité a été mise en évidence au cours d'essais cliniques comparatifs versus amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazide et lisinopril).

En cas d'interruption brusque du traitement par le telmisartan, la pression artérielle revient progressivement en quelques jours à sa valeur initiale avant traitement, sans effet rebond.

Au cours des essais cliniques comparant le telmisartan à des inhibiteurs de l'enzyme de conversion,

l'incidence de la toux sèche a été significativement plus faible dans les groupes de patients traités par le telmisartan que dans les groupes de patients traités par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

Prévention cardiovasculaire

ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) a comparé les effets du telmisartan, du ramipril et de l'association de telmisartan et de ramipril sur les évènements cardiovasculaires chez 25 620 patients âgés de 55 ans ou plus avec des antécédents de coronaropathie, d'accident vasculaire cérébral, d'AIT, d'artériopathie périphérique ou un diabète de type 2 associé à une atteinte d'organe cible documentée (par exemple rétinopathie, hypertrophie ventriculaire gauche, macro- ou microalbuminurie), ce qui représente une population à risque d'évènements cardiovasculaires.

Les patients étaient randomisés dans un des trois groupes de traitement suivants : telmisartan 80 mg (n = 8 542), ramipril 10 mg (n = 8 576), ou association de telmisartan 80 mg et de ramipril 10 mg (n = 8 502), et ont été suivis sur une durée moyenne d'observation de 4,5 ans.

Le telmisartan a montré un effet similaire au ramipril sur la réduction du critère principal composite comprenant le décès de cause cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde non fatal, l'accident vasculaire cérébral non fatal ou l'hospitalisation pour insuffisance cardiaque congestive. L'incidence du critère principal était similaire dans les groupes telmisartan (16,7 %) et ramipril (16,5 %). Le hazard ratio pour le telmisartan par rapport au ramipril était de 1,01 (IC 97,5 % : 0,93-1,10 ; p [non infériorité] = 0,0019 par rapport à la borne de non infériorité de 1,13). Le taux de mortalité global était de 11,6 % et de 11,8 % chez les patients traités respectivement par telmisartan et ramipril.

Le telmisartan s'est montré d'efficacité similaire au ramipril sur le critère secondaire pré-défini comprenant le décès d'origine cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde non fatal, et l'accident vasculaire cérébral non fatal (0,99 ; IC 97,5 % : 0,90-1,08 ; p [non-infériorité] = 0,0004), correspondant au critère principal d'évaluation dans l'étude de référence HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study) qui avait étudié l'effet du ramipril par rapport au placebo.

L'utilisation de l'association d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARAII) a été analysée au cours de deux larges essais randomisés et contrôlés (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) et VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)). L'étude ONTARGET a été réalisée chez des patients ayant des antécédents de maladie cardiovasculaire ou de maladie vasculaire cérébrale, ou atteints d'un diabète de type 2 avec atteinte des organes cibles. L'étude VA NEPHRON-D a été réalisée chez des patients diabétiques de type 2 et atteints de néphropathie diabétique.

En comparaison à une monothérapie, ces études n'ont pas mis en évidence d'effet bénéfique significatif sur l'évolution des atteintes rénales et/ou cardiovasculaires et sur la mortalité, alors qu'il a été observé une augmentation du risque d'hyperkaliémie, d'insuffisance rénale aiguë et/ou d'hypotension.

Ces résultats sont également applicables aux autres IEC et ARAII, compte tenu de la similarité de leurs propriétés pharmacodynamiques.

Les IEC et les ARAII ne doivent donc pas être associés chez les patients atteints de néphropathie diabétique.

L'étude ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) a été réalisée dans le but d'évaluer le bénéfice de l'ajout d'aliskiren à un traitement standard par IEC ou un ARAII chez des patients atteints d'un diabète de type 2 et d'une insuffisance rénale chronique, avec ou sans troubles cardiovasculaires. Cette étude a été arrêtée prématurément en raison d'une augmentation du risque d'évènements indésirables. Les décès d'origine cardiovasculaire et les accidents vasculaires cérébraux ont été plus fréquents dans le groupe aliskiren que dans le groupe placebo ; de même les évènements indésirables et certains évènements indésirables graves tels que l'hyperkaliémie, l'hypotension et l'insuffisance rénale ont été rapportés plus fréquemment dans le groupe aliskiren que dans le groupe placebo.

TRANSCEND a randomisé des patients intolérants aux IEC, ayant par ailleurs les mêmes critères d'inclusion que ceux de l'étude ONTARGET, dans les groupes telmisartan 80 mg (n = 2 954) ou

placebo (n = 2 972), les deux traitements étaient donnés en ajout des traitements standards. La durée moyenne de suivi était de 4 ans et 8 mois. Aucune différence statistiquement significative dans l'incidence du critère principal composite (décès de cause cardiovasculaire, infarctus du myocarde non fatal, accident vasculaire cérébral non fatal ou hospitalisation pour insuffisance cardiaque congestive) n'a été trouvée (15,7 % dans le groupe telmisartan et 17,0 % dans le groupe placebo avec un hazard ratio de 0,92 [IC 95 % : 0,81-1,05 ; p = 0,22]). Il a été montré un bénéfice du telmisartan par rapport au placebo sur le critère secondaire composite pré-défini comprenant le décès d'origine cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde non fatal, et l'accident vasculaire cérébral non fatal (0,87 [IC 95 % : 0,76-1,00 ; p = 0,048]). Il n'a pas été démontré de bénéfice sur la mortalité cardiovasculaire (hazard ratio 1,03 ; IC 95 % : 0,85-1,24).

La toux et les angio-oedèmes ont été moins fréquemment rapportés chez les patients traités par telmisartan par rapport aux patients traités par ramipril, alors que l'hypotension a été plus fréquemment rapportée avec le telmisartan.

L'association de telmisartan et de ramipril n'a pas apporté de bénéfice supplémentaire comparé au ramipril ou au telmisartan seuls. La mortalité cardiovasculaire et la mortalité globale étaient numériquement plus importantes avec l'association. De plus, l'incidence d'hyperkaliémie, d'insuffisance rénale, d'hypotension et de syncope était significativement plus élevée dans le groupe prenant l'association. Par conséquent, l'utilisation de l'association de telmisartan et de ramipril n'est pas recommandée dans cette population.

Dans l'essai « Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes » (PRoFESS), mené chez des patients âgés de 50 ans et plus qui avaient récemment présenté un accident vasculaire cérébral (AVC), une incidence plus élevée des sepsis a été observée chez les patients sous telmisartan par rapport aux patients sous placebo, 0,70 % versus 0,49 % (RR 1,43 [IC 95 % : 1,00 - 2,06]) ; l'incidence des sepsis d'évolution fatale a été plus élevée chez les patients sous telmisartan (0,33 %) par rapport à celle observée chez les patients sous placebo (0,16 %) (RR 2,07 [IC 95 % : 1,14 - 3,76]). L'incidence plus élevée des sepsis associés au telmisartan peut être due au hasard ou liée à un mécanisme actuellement inconnu.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Telmisartan Teva Pharma chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Les effets antihypertenseurs de deux doses de telmisartan ont été évalués chez 76 patients hypertendus, pour la plupart en surpoids (poids \geq 20 kg et \leq 120 kg, poids moyen 74,6 kg) et âgés de 6 à moins de 18 ans, après la prise de 1 mg/kg (n = 29 patients traités) ou 2 mg/kg (n = 31 patients traités) de telmisartan sur une période de quatre semaines de traitement. La présence d'une hypertension secondaire n'a pas été étudiée à l'inclusion. Chez certains de ces patients les doses administrées étaient supérieures à celles recommandées dans le traitement de l'hypertension chez l'adulte, atteignant une dose journalière équivalente à 160 mg testée chez les adultes. Après ajustement sur l'âge les modifications par rapport à la valeur initiale de la PAS moyenne (objectif primaire) étaient de -14,5 (1,7) mmHg dans le groupe telmisartan 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mmHg dans le groupe telmisartan 1 mg/kg et -6,0 (2,4) mmHg dans le groupe placebo. Les modifications par rapport à la valeur initiale de la PAD ajustée étaient respectivement de -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg et -3,5 (2,1) mmHg.

Le changement était dose-dépendant. Les données de sécurité obtenues chez les enfants âgés de 6 à moins de 18 ans lors de cette étude semblaient généralement proches de celles observées chez les adultes. La sécurité du traitement par le telmisartan à long terme n'a pas été évaluée chez les enfants et les adolescents.

L'augmentation des éosinophiles rapportée chez ces patients n'a pas été enregistrée chez les adultes. Son importance et sa pertinence clinique sont inconnues.

Ces données cliniques ne permettent pas de conclure quant à l'efficacité et la sécurité du telmisartan dans la population pédiatrique hypertendue.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption du telmisartan est rapide, mais la quantité absorbée est variable. La biodisponibilité absolue moyenne du telmisartan est d'environ 50 %. Lors de la prise de telmisartan avec de la nourriture, l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques de telmisartan en fonction du temps ($ASC_{0-\infty}$) varie d'environ 6 % pour une dose de 40 mg à environ 19 % pour une dose de 160 mg. À partir de la troisième heure suivant la prise, les concentrations plasmatiques sont similaires, que le telmisartan ait été pris à jeun ou avec un repas.

Linéarité/non-linéarité

Cette faible diminution de l'ASC ne provoque toutefois pas de réduction cliniquement significative de l'effet thérapeutique. Il n'y a pas de relation linéaire entre la dose et les taux plasmatiques. La C_{max} , et dans une moindre mesure l'ASC, augmentent de façon non proportionnelle à partir d'une dose de 40 mg.

Distribution

Le telmisartan est fortement lié aux protéines plasmatiques (> 99,5 %), essentiellement à l'albumine et à l'alpha1-glycoprotéine acide. Le volume moyen apparent de distribution à l'état d'équilibre (V_{dss}) est d'environ 500 litres.

Biotransformation

Le telmisartan est métabolisé par glucuroconjugaison de la molécule-mère. Aucune activité pharmacologique n'a été mise en évidence pour le dérivé conjugué.

Élimination

La cinétique d'élimination du telmisartan est bi-exponentielle, avec une demi-vie d'élimination terminale de plus de 20 heures. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) et, dans une moindre mesure, l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques en fonction du temps (ASC), augmentent de façon non proportionnelle avec l'accroissement de la dose. L'administration quotidienne de telmisartan à la dose recommandée n'entraîne pas d'accumulation cliniquement notable. Les concentrations plasmatiques se sont avérées plus élevées chez la femme que chez l'homme, mais ce paramètre n'a pas d'influence sur l'efficacité.

Après administration orale (et intraveineuse), le telmisartan est presque exclusivement éliminé par voie fécale, essentiellement sous forme inchangée. L'élimination urinaire cumulée représente moins d'un pour cent de la dose. La clairance plasmatique totale (Cl_{tot}) est élevée (environ 1 000 mL/min) par rapport au débit sanguin hépatique (environ 1 500 mL/min).

Populations particulières

Population pédiatrique

La pharmacocinétique de deux doses de telmisartan a été évaluée comme objectif secondaire chez des patients hypertendus ($n = 57$) âgés de 6 à moins de 18 ans après la prise de 1 mg/kg ou 2 mg/kg de telmisartan sur une période de quatre semaines de traitement. Les objectifs pharmacocinétiques incluaient la détermination de l'état d'équilibre du telmisartan chez les enfants et les adolescents, et l'étude des différences liées à l'âge. Bien que l'étude soit d'un effectif insuffisant pour une évaluation significative de la pharmacocinétique chez l'enfant de moins de 12 ans, les résultats sont généralement cohérents avec ceux obtenus chez les adultes et confirment la non-linéarité du telmisartan, particulièrement pour la C_{max} .

Genre

Des différences de concentrations plasmatiques ont été observées, les valeurs de la C_{max} et de l'ASC étant augmentées approximativement d'un facteur 3 et d'un facteur 2 respectivement chez la femme par rapport à l'homme.

Sujets âgés

La pharmacocinétique du telmisartan ne diffère pas entre le patient âgé et le patient de moins de 65 ans.

Insuffisance rénale

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère à modérée et chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, on a observé un doublement des concentrations plasmatiques. Toutefois, chez des insuffisants rénaux traités par dialyse, on a observé une diminution des concentrations plasmatiques. Le telmisartan est fortement lié aux protéines plasmatiques chez les insuffisants rénaux et ne peut pas être éliminé par dialyse. La demi-vie d'élimination n'est pas modifiée chez les patients souffrant d'insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique

Des études de pharmacocinétique menées chez des insuffisants hépatiques ont montré une augmentation de la biodisponibilité absolue de près de 100 %. La demi-vie d'élimination n'est pas modifiée chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans les études précliniques de sécurité, des doses produisant une exposition comparable à celle observée dans la fourchette des doses utilisées en clinique ont induit une diminution des paramètres érythrocytaires (nombre d'érythrocytes, hémoglobine et hématoците), des modifications de l'hémodynamique rénale (augmentation du taux d'urée sanguine et de créatinémie) et une augmentation de la kaliémie chez des animaux normotendus. Chez le chien, on a observé une dilatation et une atrophie des tubules rénaux. Chez le rat et le chien, on a en outre observé des lésions de la muqueuse gastrique (érosions, ulcères ou inflammation). Ces effets indésirables, liés à l'activité pharmacologique, déjà observés dans les études précliniques des inhibiteurs de l'enzyme de conversion et des autres antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, ont été prévenus par un apport sodé oral.

Dans les deux espèces, on a observé une augmentation de l'activité rénine plasmatique et une hypertrophie/hyperplasie des cellules juxtaglomérulaires rénales. Ces modifications, qui correspondent aussi à un effet de classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion et des autres antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, ne semblent pas avoir d'incidence cliniquement significative.

Aucun effet tératogène n'a été clairement identifié, cependant à des doses toxiques de telmisartan un effet sur le développement postnatal de la descendance des animaux, tels qu'une diminution du poids des petits et un retard de l'ouverture des yeux, a été observé.

Aucun effet mutagène et aucun effet clastogène significatif n'ont été mis en évidence lors des études *in vitro* et aucun effet cancérogène n'a été observé lors d'études menées chez le rat et la souris.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline (Avicel PH 102)
Glycolate d'amidon sodique (Type A)
Poloxamers
Méglumine
Povidone (PVP K30)
Sorbitol (E420)
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Telmisartan Teva Pharma 20 mg comprimés

Plaquettes thermoformées prédécoupées pelables aluminium/aluminium et plaquettes thermoformées prédécoupées aluminium/aluminium.

Présentations en boîte de 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimés en plaquettes prédécoupées pelables.

Présentations en boîte de 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimés en plaquettes prédécoupées.

Plaquettes aluminium-aluminium : présentations en boîte de 28, 30 comprimés.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg comprimés

Plaquettes thermoformées prédécoupées pelables aluminium/aluminium et plaquettes thermoformées prédécoupées aluminium/aluminium.

Présentations en boîte de 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimés en plaquettes prédécoupées pelables.

Présentations en boîte de 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimés en plaquettes prédécoupées.

Plaquettes aluminium-aluminium : présentations en boîte de 28, 30 comprimés.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg comprimés

Plaquettes thermoformées prédécoupées pelables aluminium/aluminium et plaquettes thermoformées prédécoupées aluminium/aluminium.

Présentations en boîte de 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimés en plaquettes prédécoupées pelables.

Présentations en boîte de 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimés en plaquettes prédécoupées.

Plaquettes aluminium-aluminium : présentations en boîte de 28, 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Telmisartan Teva Pharma 20 mg comprimés

EU/1/11/719/001 Boîtes de 14x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.

EU/1/11/719/002 Boîtes de 28x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.

EU/1/11/719/003	Boîtes de 30x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/004	Boîtes de 40x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/005	Boîtes de 56x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/006	Boîtes de 60x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/007	Boîtes de 84x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/008	Boîtes de 90x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/009	Boîtes de 98x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/010	Boîtes de 100x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/011	Boîtes de 14x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/012	Boîtes de 28x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/013	Boîtes de 30x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/014	Boîtes de 40x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/015	Boîtes de 56x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/016	Boîtes de 60x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/017	Boîtes de 84x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/018	Boîtes de 90x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/019	Boîtes de 98x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/020	Boîtes de 100x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/063	Boîte de 28 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium.
EU/1/11/719/066	Boîte de 30 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg comprimés

EU/1/11/719/021	Boîtes de 14x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/022	Boîtes de 28x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/023	Boîtes de 30x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/024	Boîtes de 40x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/025	Boîtes de 56x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/026	Boîtes de 60x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/027	Boîtes de 84x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/028	Boîtes de 90x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.

EU/1/11/719/029	Boîtes de 98x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/030	Boîtes de 100x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/031	Boîtes de 14x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/032	Boîtes de 28x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/033	Boîtes de 30x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/034	Boîtes de 40x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/035	Boîtes de 56x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/036	Boîtes de 60x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/037	Boîtes de 84x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/038	Boîtes de 90x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/039	Boîtes de 98x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/040	Boîtes de 100x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/061	Boîte de 30 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium
EU/1/11/719/064	Boîte de 28 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg comprimés

EU/1/11/719/041	Boîtes de 14x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/042	Boîtes de 28x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/043	Boîtes de 30x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/044	Boîtes de 40x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/045	Boîtes de 56x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/046	Boîtes de 60x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/047	Boîtes de 84x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/048	Boîtes de 90x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/049	Boîtes de 98x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/050	Boîtes de 100x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses.
EU/1/11/719/051	Boîtes de 14x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/052	Boîtes de 28x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/053	Boîtes de 30x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/054	Boîtes de 40x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses

EU/1/11/719/055	Boîtes de 56x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/056	Boîtes de 60x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/057	Boîtes de 84x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/058	Boîtes de 90x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/059	Boîtes de 98x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/060	Boîtes de 100x1 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium prédécoupées pelables unidoses
EU/1/11/719/062	Boîte de 30 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium
EU/1/11/719/065	Boîte de 28 comprimés en plaquettes aluminium-aluminium.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 03 octobre 2011

Date de la décision de l'Union européenne : 09 juin 2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEXE II

- A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU - 4042 Debrecen
Hongrie

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Pays-Bas

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de Gestion des Risques (PGR)**

Sans objet

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui extérieur des plaquettes thermoformées pelables

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Telmisartan Teva Pharma Pharma 20 mg comprimés
telmisartan

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 20 mg de telmisartan.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du sorbitol (E420). Lire la notice pour plus d'informations.

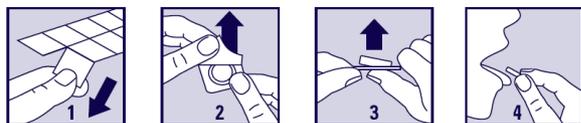
4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

14x1 comprimé
28x1 comprimé
30x1 comprimé
40x1 comprimé
56x1 comprimé
60x1 comprimé
84x1 comprimé
90x1 comprimé
98x1 comprimé
100x1 comprimé

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.



1. Détacher une alvéole individuelle du reste de la plaquette en suivant la ligne perforée.
2. Décoller délicatement l'opercule.
3. Pousser le comprimé hors de son alvéole.
4. Mettre le comprimé dans votre bouche et avaler avec de l'eau ou un liquide approprié.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/11/719/001	14x1 comprimés
EU/1/11/719/002	28x1 comprimés
EU/1/11/719/003	30x1 comprimés
EU/1/11/719/004	40x1 comprimés
EU/1/11/719/005	56x1 comprimés
EU/1/11/719/006	60x1 comprimés
EU/1/11/719/007	84x1 comprimés
EU/1/11/719/008	90x1 comprimés
EU/1/11/719/009	98x1 comprimés
EU/1/11/719/010	100x1 comprimés

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

Telmisartan Teva Pharma Pharma 20 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC :

SN :

NN :

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui extérieur des plaquettes thermoformées

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Telmisartan Teva Pharma Pharma 20 mg comprimés
telmisartan

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 20 mg de telmisartan.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du sorbitol (E420). Lire la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

14x1 comprimé
28x1 comprimé
30x1 comprimé
40x1 comprimé
56x1 comprimé
60x1 comprimé
84x1 comprimé
90x1 comprimé
98x1 comprimé
100x1 comprimé
28 comprimés
30 comprimés

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/11/719/011	14x1 comprimés
EU/1/11/719/012	28x1 comprimés
EU/1/11/719/013	30x1 comprimés
EU/1/11/719/014	40x1 comprimés
EU/1/11/719/015	56x1 comprimés
EU/1/11/719/016	60x1 comprimés
EU/1/11/719/017	84x1 comprimés
EU/1/11/719/018	90x1 comprimés
EU/1/11/719/019	98x1 comprimés
EU/1/11/719/020	100x1 comprimés
EU/1/11/719/063	28 comprimés
EU/1/11/719/066	30 comprimés

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

Telmisartan Teva Pharma Pharma 20 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC :
SN :
NN :

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui extérieur des plaquettes thermoformées pelables

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Telmisartan Teva Pharma 40 mg comprimés
telmisartan

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 40 mg de telmisartan.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

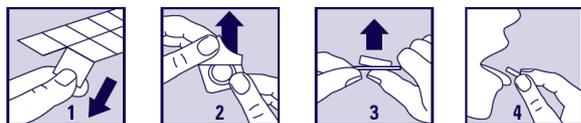
Contient du sorbitol (E420). Lire la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

14x1 comprimé
28x1 comprimé
30x1 comprimé
40x1 comprimé
56x1 comprimé
60x1 comprimé
84x1 comprimé
90x1 comprimé
98x1 comprimé
100x1 comprimé

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.



1. Détacher une alvéole individuelle du reste de la plaquette en suivant la ligne perforée.
2. Décoller délicatement l'opercule.
3. Pousser le comprimé hors de son alvéole.
4. Mettre le comprimé dans votre bouche et avaler avec de l'eau ou un liquide approprié.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/11/719/021	14x1 comprimés
EU/1/11/719/022	28x1 comprimés
EU/1/11/719/023	30x1 comprimés
EU/1/11/719/024	40x1 comprimés
EU/1/11/719/025	56x1 comprimés
EU/1/11/719/026	60x1 comprimés
EU/1/11/719/027	84x1 comprimés
EU/1/11/719/028	90x1 comprimés
EU/1/11/719/029	98x1 comprimés
EU/1/11/719/030	100x1 comprimés

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC :

SN :

NN :

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui extérieur des plaquettes thermoformées

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Telmisartan Teva Pharma 40 mg comprimés
telmisartan

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 40 mg de telmisartan.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du sorbitol (E420). Lire la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

14x1 comprimé
28x1 comprimé
30x1 comprimé
40x1 comprimé
56x1 comprimé
60x1 comprimé
84x1 comprimé
90x1 comprimé
98x1 comprimé
100x1 comprimé
28 comprimés

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU****11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/11/719/031	14x1 comprimés
EU/1/11/719/032	28x1 comprimés
EU/1/11/719/033	30x1 comprimés
EU/1/11/719/034	40x1 comprimés
EU/1/11/719/035	56x1 comprimés
EU/1/11/719/036	60x1 comprimés
EU/1/11/719/037	84x1 comprimés
EU/1/11/719/038	90x1 comprimés
EU/1/11/719/039	98x1 comprimés
EU/1/11/719/040	100x1 comprimés
EU/1/11/719/061	30 comprimés
EU/1/11/719/064	28 comprimés

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION**16. INFORMATION EN BRAILLE**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC :
SN :
NN :

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui extérieur des plaquettes thermoformées pelables

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Telmisartan Teva Pharma 80 mg comprimés
telmisartan

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 80 mg de telmisartan.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

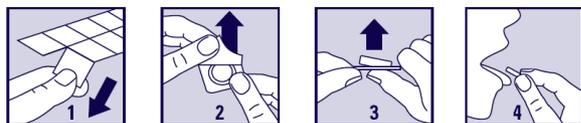
Contient du sorbitol (E420). Lire la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

14x1 comprimé
28x1 comprimé
30x1 comprimé
40x1 comprimé
56x1 comprimé
60x1 comprimé
84x1 comprimé
90x1 comprimé
98x1 comprimé
100x1 comprimé

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.



1. Détacher une alvéole individuelle du reste de la plaquette en suivant la ligne perforée.
2. Décoller délicatement l'opercule.
3. Pousser le comprimé hors de son alvéole.
4. Mettre le comprimé dans votre bouche et avaler avec de l'eau ou un liquide approprié.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/11/719/041	14x1 tablets
EU/1/11/719/042	28x1 tablets
EU/1/11/719/043	30x1 tablets
EU/1/11/719/044	40x1 tablets
EU/1/11/719/045	56x1 tablets
EU/1/11/719/046	60x1 tablets
EU/1/11/719/047	84x1 tablets
EU/1/11/719/048	90x1 tablets
EU/1/11/719/049	98x1 tablets
EU/1/11/719/050	100x1 tablets

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC :
SN :
NN :

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui extérieur des plaquettes thermoformées

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Telmisartan Teva Pharma 80 mg comprimés
telmisartan

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 80 mg de telmisartan.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du sorbitol (E420). Lire la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

14x1 comprimé
28x1 comprimé
30x1 comprimé
40x1 comprimé
56x1 comprimé
60x1 comprimé
84x1 comprimé
90x1 comprimé
98x1 comprimé
100x1 comprimé
30 comprimés
28 comprimés

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU****11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/11/719/051	14x1 comprimé
EU/1/11/719/052	28x1 comprimé
EU/1/11/719/053	30x1 comprimé
EU/1/11/719/054	40x1 comprimé
EU/1/11/719/055	56x1 comprimé
EU/1/11/719/056	60x1 comprimé
EU/1/11/719/057	84x1 comprimé
EU/1/11/719/058	90x1 comprimé
EU/1/11/719/059	98x1 comprimé
EU/1/11/719/060	100x1 comprimé
EU/1/11/719/062	30 comprimés
EU/1/11/719/065	28 comprimés

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION**16. INFORMATION EN BRAILLE**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC :

SN :

NN :

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

Plaquettes thermoformées

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Telmisartan Teva Pharma 20 mg comprimé
telmisartan

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Teva B.V.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOUSOUDÉS**

Plaquettes thermoformées

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Telmisartan Teva Pharma 40 mg comprimé
telmisartan

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Teva B.V.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

Plaquettes thermoformées

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Telmisartan Teva Pharma 80 mg comprimé
telmisartan

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Teva B.V.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRE

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Telmisartan Teva Pharma 20 mg comprimé

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

1. Qu'est-ce que Telmisartan Teva Pharma et dans quel cas est-il utilisé

Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 Teva Pharma est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle essentielle (pression artérielle élevée) chez les adultes. « Essentielle » signifie que la pression artérielle élevée n'a pas de cause connue.

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. Avant l'apparition des lésions vasculaires, on n'observe habituellement aucun symptôme de l'hypertension artérielle. C'est pourquoi il est important de mesurer régulièrement la pression artérielle afin de contrôler si sa valeur est normale.

Telmisartan Teva Pharma est également utilisé pour réduire les événements cardiovasculaires (par exemple les attaques cardiaques ou les accidents vasculaire 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 un diabète à risque élevé. 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 Teva Pharma

Ne prenez jamais Telmisartan Teva Pharma

- 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 Teva Pharma au début de la grossesse – voir rubrique « Grossesse ».)
- Si vous avez des troubles hépatiques sévères tels une choléstase 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 souffrez de diabète ou d'insuffisance rénale et que vous prenez 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'un des cas ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Telmisartan Teva Pharma.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin si vous êtes ou avez été dans l'une des situations suivantes :

- Maladie rénale ou greffe du rein
- Sténose de l'artère rénale (rétrécissement des vaisseaux d'un ou des deux reins)
- Maladie du foie
- Troubles cardiaques
- Taux d'aldostérone augmenté (rétention de sel et d'eau dans le corps accompagnée d'un déséquilibre de différents minéraux sanguins)
- Pression artérielle basse (hypotension), surtout en cas de déshydratation (perte excessive d'eau corporelle) ou de déficit en sel dû à un traitement diurétique, un régime pauvre en sel, une diarrhée ou des vomissements
- Augmentation du taux de potassium dans le sang
- Diabète

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Telmisartan Teva Pharma :

- si vous prenez de la digoxine
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARAII) (aussi connu sous le nom de sartans (par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - aliskirène

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 Teva Pharma »

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Telmisartan Teva Pharma est déconseillé en début de grossesse et ne doit 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 Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma peut être moins efficace sur la baisse de la pression artérielle chez les patients noirs.

Enfants et adolescents

Le traitement par Telmisartan Teva Pharma est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Telmisartan Teva Pharma

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 Telmisartan Teva Pharma.

- Médicaments contenant du lithium afin de 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 épargneurs potassiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les AINS (médicament anti-inflammatoire non stéroïdien, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène), l'héparine, les immunosuppresseurs (par exemple la ciclosporine ou le tacrolimus) et le triméthoprime (un antibiotique).
- Les diurétiques, en particulier s'ils sont pris à fortes doses en association avec Telmisartan Teva Pharma, peuvent entraîner une perte excessive d'eau corporelle et une pression artérielle basse (hypotension).
 - Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion (voir aussi les informations de la rubrique « Ne prenez jamais Telmisartan Teva Pharma » et « Avertissements et précautions »).
- Digoxine

L'effet de Telmisartan Teva Pharma peut être diminué par la prise d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdien, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène) ou de corticostéroïdes.

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

Si vous souffrez d'hypotension orthostatique (baisse excessive de la tension lors d'un passage de la position assise ou allongée à la position debout provoquant vertige et faiblesse) cet effet peut être accentué si vous prenez Telmisartan Teva Pharma en association avec les médicaments ci-dessous :

- Autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle
- Baclofène (relaxant musculaire)
- Amifostine (médicament protecteur utilisé au cours d'une radiothérapie pour traiter un cancer)
- Alcool
- Barbituriques (puissants somnifères)
- Narcotiques (puissants anti-douleur)
- Antidépresseurs

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Telmisartan Teva Pharma avant que vous soyez enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Telmisartan Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma est déconseillé au début de la grossesse et ne doit 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 Teva Pharma 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 par Telmisartan Teva Pharma. Si vous ressentez des vertiges ou une fatigue, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Telmisartan Teva Pharma contient du sorbitol.

Ce médicament contient 21,4 mg de sorbitol dans chaque comprimé.

Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma

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

La dose recommandée de Telmisartan Teva Pharma est d'un comprimé par jour. Essayez de prendre le comprimé à la même heure chaque jour. Vous pouvez prendre Telmisartan Teva Pharma avec ou sans aliments. Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau ou une autre boisson non alcoolisée. Il est important de prendre Telmisartan Teva Pharma tous les jours tant que votre médecin vous le prescrira. Si vous avez l'impression que l'effet de Telmisartan Teva Pharma est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour le traitement de l'hypertension artérielle, la posologie usuelle de Telmisartan Teva Pharma pour la plupart des patients est d'un comprimé dosé à 40 mg par jour, cette posologie permettant un contrôle de la pression artérielle pendant 24 heures. Votre médecin vous prescrit une dose plus faible correspondant à un comprimé à 20 mg par jour. Telmisartan Teva Pharma 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 des événements cardiovasculaires, la posologie usuelle de Telmisartan Teva Pharma est d'un comprimé dosé à 80 mg une fois par jour. A l'initiation du traitement préventif avec Telmisartan Teva Pharma 80 mg, la pression artérielle doit être fréquemment contrôlée

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

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

Si vous prenez accidentellement une dose trop importante de Telmisartan Teva Pharma, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Telmisartan Teva Pharma

Si vous oubliez de prendre votre comprimé de Telmisartan Teva Pharma, n'ayez pas d'inquiétude. Prenez-le dès que possible et continuez votre traitement normalement. Si vous ne prenez pas de comprimé pendant 24 heures, prenez la dose habituelle le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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 surveillance médicale immédiate :

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

Sepsis* (aussi 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 (angio-œdème), ces effets indésirables sont rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) 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, l'évolution peut être fatale.

Possibles effets indésirables de telmisartan :

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

Pression artérielle basse (hypotension) chez les patients traités pour la réduction d'évènements cardiovasculaires.

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

Infections urinaires, infection des voies respiratoires supérieures (par exemple maux de gorge, inflammation des sinus, rhume), déficit en globules rouges (anémie), augmentation du taux de potassium dans le sang, difficultés à s'endormir, sensation de tristesse (dépression), malaises (syncopes), vertiges, battements du cœur lents (bradycardie), pression artérielle basse (hypotension) chez les patients traités pour de l'hypertension, étourdissements au passage à la position debout (hypotension orthostatique), essoufflement, toux, douleurs abdominales, diarrhées, troubles abdominaux, ballonnements, vomissements, démangeaisons, augmentation de la transpiration, éruption d'origine médicamenteuse, douleurs dorsales, crampes musculaires, douleurs musculaires (myalgies), insuffisance rénale dont insuffisance rénale aiguë, douleurs dans la poitrine, sensation de faiblesse et augmentation du taux de créatinine dans le sang.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

Sepsis* (aussi appelé « empoisonnement du sang », est une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme et qui peut conduire à la mort), augmentation de certains globules blancs du sang (éosinophilie), taux de plaquettes bas (thrombocytopenie), réaction allergique sévère (réaction anaphylactique), réaction allergique (par exemple éruptions, démangeaisons, difficulté à respirer, sifflement, gonflement du visage ou diminution de la pression sanguine), taux bas de sucre dans le sang (chez les patients diabétiques), sensation d'anxiété, somnolence, vision altérée, battements rapides du cœur (tachycardie), bouche sèche, gêne gastrique, anomalie de la fonction du foie (les patients japonais sont plus susceptibles de présenter cet effet indésirable), gonflement rapide du visage et des muqueuses qui peut aussi conduire à la mort (angio-œdème d'évolution fatale possible), eczéma (une atteinte de la peau), rougeurs de la peau, urticaire, éruption d'origine médicamenteuse sévère, douleurs articulaires (arthralgies), douleurs dans les extrémités, douleurs aux tendons, syndrome pseudo-grippal, diminution de l'hémoglobine (une protéine du sang), augmentation des taux d'acide urique, augmentation des enzymes hépatiques ou de la créatine phosphokinase dans le sang.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient 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 l'administration de telmisartan. Toutefois, le lien de causalité avec le telmisartan n'est pas connu.

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 le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Telmisartan Teva Pharma

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Teva Pharma

- La substance active est le telmisartan. Chaque comprimé de Telmisartan Teva Pharma contient 20 mg de telmisartan.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline (Avicel PH 102), glycolate d'amidon sodique (Type A), poloxamers, méglumine, povidone (PVP K30), sorbitol (E420), stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Telmisartan Teva Pharma et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Telmisartan Teva Pharma 20 mg sont blancs à blanc cassé de forme ovale gravé sur une face avec le nombre « 93 ». L'autre face du comprimé est gravée avec le nombre « 7458 ».

Telmisartan Teva Pharma est disponible en plaquettes thermoformées prédécoupées pelables aluminium/aluminium et plaquettes thermoformées prédécoupées aluminium/aluminium de 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimés pour chaque modèle de plaquettes. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les instructions pour retirer le comprimé de la plaquette thermoformée sont données sur l'emballage extérieur des plaquettes thermoformées pelables.

Telmisartan Teva Pharma est également disponible en boîte de 28 et 30 comprimés sous plaquettes thermoformées aluminium/aluminium.

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

Le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché est :

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

Le fabriquant est :

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen,
Pallagi út 13,
Hongrie

ou

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA, Haarlem,
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Notice : Information de l'utilisateur

Telmisartan Teva Pharma 40 mg comprimé 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 Teva Pharma et dans quel cas est-il utilisé
- 2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Telmisartan Teva Pharma
- 3 Comment prendre Telmisartan Teva Pharma
- 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5 Comment conserver Telmisartan Teva Pharma
- 6 Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Telmisartan Teva Pharma et dans quel cas est-il utilisé

Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 Teva Pharma est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle essentielle (pression artérielle élevée) chez les adultes. « Essentielle » signifie que la pression artérielle élevée n'a pas de cause connue.

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. Avant l'apparition des lésions vasculaires, on n'observe habituellement aucun symptôme de l'hypertension artérielle. C'est pourquoi il est important de mesurer régulièrement la pression artérielle afin de contrôler si sa valeur est normale.

Telmisartan Teva Pharma est également utilisé pour réduire les événements cardiovasculaires (par exemple les attaques cardiaques ou les accidents vasculaire 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 un diabète à risque élevé. 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 Teva Pharma

Ne prenez jamais Telmisartan Teva Pharma

- 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 Teva Pharma au début de la grossesse – voir rubrique « Grossesse ».)
- Si vous avez des troubles hépatiques sévères tels une choléstase 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 souffrez de diabète ou d'insuffisance rénale et que vous prenez 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'un des cas ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Telmisartan Teva Pharma.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin si vous êtes ou avez été dans l'une des situations suivante :

- Maladie rénale ou greffe du rein
- Sténose de l'artère rénale (rétrécissement des vaisseaux d'un ou des deux reins)
- Maladie du foie
- Troubles cardiaques
- Taux d'aldostérone augmenté (rétention de sel et d'eau dans le corps accompagnée d'un déséquilibre de différents minéraux sanguins)
- Pression artérielle basse (hypotension), surtout en cas de déshydratation (perte excessive d'eau corporelle) ou de déficit en sel dû à un traitement diurétique, un régime pauvre en sel, une diarrhée ou des vomissements
- Augmentation du taux de potassium dans le sang
- Diabète

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Telmisartan Teva Pharma :

- si vous prenez de la digoxine
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARAII) (aussi connu sous le nom de sartans (par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - aliskirène

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 Teva Pharma ».

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Telmisartan Teva Pharma est déconseillé en début de grossesse et ne doit 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 Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma peut être moins efficace sur la baisse de la pression artérielle chez les patients noirs.

Enfants et adolescents

Le traitement par Telmisartan Teva Pharma est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Telmisartan Teva Pharma

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 Telmisartan Teva Pharma.

- Médicaments contenant du lithium afin de 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 épargneurs potassiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les AINS (médicament anti-inflammatoire non stéroïdien, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène), l'héparine, les immunosuppresseurs (par exemple la ciclosporine ou le tacrolimus) et le triméthoprime (un antibiotique).
- Les diurétiques, en particulier s'ils sont pris à fortes doses en association avec Telmisartan Teva Pharma, peuvent entraîner une perte excessive d'eau corporelle et une pression artérielle basse (hypotension).
 - Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion (voir aussi les informations de la rubrique « Ne prenez jamais Telmisartan Teva Pharma » et « Avertissements et précautions »).
 - Digoxin.

L'effet de Telmisartan Teva Pharma peut être diminué par la prise d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdien, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène) ou de corticostéroïdes.

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

Si vous souffrez d'hypotension orthostatique (baisse excessive de la tension lors d'un passage de la position assise ou allongée à la position debout provoquant vertige et faiblesse) cet effet peut être accentué si vous prenez Telmisartan Teva Pharma en association avec les médicaments ci-dessous :

- Autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle
- Baclofène (relaxant musculaire)
- Amifostine (médicament protecteur utilisé au cours d'une radiothérapie pour traiter un cancer)
- Alcool
- Barbituriques (puissants somnifères)
- Narcotiques (puissants anti-douleur)
- Antidépresseurs

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Telmisartan Teva Pharma avant que vous soyez enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Telmisartan Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma est déconseillé au début de la grossesse et ne doit 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 Teva Pharma 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 par Telmisartan Teva Pharma. Si vous ressentez des vertiges ou une fatigue, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Telmisartan Teva Pharma contient du sorbitol.

Ce médicament contient 42,8 mg de sorbitol dans chaque comprimé.

Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma

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

La dose recommandée de Telmisartan Teva Pharma est d'un comprimé par jour. Essayez de prendre le comprimé à la même heure chaque jour. Vous pouvez prendre Telmisartan Teva Pharma avec ou sans aliments. Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau ou une autre boisson non alcoolisée. Il est important de prendre Telmisartan Teva Pharma tous les jours tant que votre médecin vous le prescrira. Si vous avez l'impression que l'effet de Telmisartan Teva Pharma est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour le traitement de l'hypertension artérielle, la posologie usuelle de Telmisartan Teva Pharma pour la plupart des patients 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 recommander une dose plus faible de 20 mg ou une dose plus élevée de 80 mg. Telmisartan Teva Pharma 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 des événements cardiovasculaires, la posologie usuelle de Telmisartan Teva Pharma est d'un comprimé dosé à 80 mg une fois par jour. A l'initiation du traitement préventif avec Telmisartan Teva Pharma 80 mg, la pression artérielle doit être fréquemment contrôlée

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

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

Si vous prenez accidentellement une dose trop importante de Telmisartan Teva Pharma, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Telmisartan Teva Pharma

Si vous oubliez de prendre votre comprimé de Telmisartan Teva Pharma, n'ayez pas d'inquiétude. Prenez-le dès que possible et continuez votre traitement normalement. Si vous ne prenez pas de comprimé pendant 24 heures, prenez la dose habituelle le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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 surveillance médicale immédiate :

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

Sepsis* (aussi 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 (angio-œdème), ces effets indésirables sont rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) 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, l'évolution peut être fatale.

Possibles effets indésirables de telmisartan :

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

Pression artérielle basse (hypotension) chez les patients traités pour la réduction d'évènements cardiovasculaires.

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

Infections urinaires, infection des voies respiratoires supérieures (par exemple maux de gorge, inflammation des sinus, rhume), déficit en globules rouges (anémie), augmentation du taux de potassium dans le sang, difficultés à s'endormir, sensation de tristesse (dépression), malaises (syncopes), vertiges, battements du cœur lents (bradycardie), pression artérielle basse (hypotension) chez les patients traités pour de l'hypertension, étourdissements au passage à la position debout (hypotension orthostatique), essoufflement, toux, douleurs abdominales, diarrhées, troubles abdominaux, ballonnements, vomissements, démangeaisons, augmentation de la transpiration, éruption d'origine médicamenteuse, douleurs dorsales, crampes musculaires, douleurs musculaires (myalgies), insuffisance rénale dont insuffisance rénale aiguë, douleurs dans la poitrine, sensation de faiblesse et augmentation du taux de créatinine dans le sang.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

Sepsis* (aussi appelé « empoisonnement du sang », est une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme et qui peut conduire à la mort), augmentation de certains globules blancs du sang (éosinophilie), taux de plaquettes bas (thrombocytopenie), réaction allergique sévère (réaction anaphylactique), réaction allergique (par exemple éruptions, démangeaisons, difficulté à respirer, sifflement, gonflement du visage ou diminution de la pression sanguine), taux bas de sucre dans le sang (chez les patients diabétiques), sensation d'anxiété, somnolence, vision altérée, battements rapides du cœur (tachycardie), bouche sèche, gêne gastrique, anomalie de la fonction du foie (les patients japonais sont plus susceptibles de présenter cet effet indésirable), gonflement rapide du visage et des muqueuses qui peut aussi conduire à la mort (angio-œdème d'évolution fatale possible), eczéma (une atteinte de la peau), rougeurs de la peau, urticaire, éruption d'origine médicamenteuse sévère, douleurs articulaires (arthralgies), douleurs dans les extrémités, douleurs aux tendons, syndrome pseudo-grippal, diminution de l'hémoglobine (une protéine du sang), augmentation des taux d'acide urique, augmentation des enzymes hépatiques ou de la créatine phosphokinase dans le sang.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient 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 l'administration de telmisartan. Toutefois, le lien de causalité avec le telmisartan n'est pas connu.

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 [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Telmisartan Teva Pharma

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Teva Pharma

- La substance active est le telmisartan. Chaque comprimé de Telmisartan Teva Pharma contient 40 mg de telmisartan.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline (Avicel PH 102), glycolate d'amidon sodique (Type A), poloxamers, méglumine, povidone (PVP K30), sorbitol (E420), stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Telmisartan Teva Pharma et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Telmisartan Teva Pharma 40 mg sont blancs à blanc cassé de forme ovale gravé sur une face avec le nombre « 93 ». L'autre face du comprimé est gravée avec le nombre « 7459 ».

Telmisartan Teva Pharma est disponible en plaquettes thermoformées prédécoupées pelables aluminium/aluminium et plaquettes thermoformées prédécoupées aluminium/aluminium de 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimés pour chaque modèle de plaquettes. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Telmisartan Teva Pharma est également disponible en boîte de 28 et 30 comprimés sous plaquettes thermoformées aluminium/aluminium.

Les instructions pour retirer le comprimé de la plaquette thermoformée sont données sur l'emballage extérieur des plaquettes thermoformées pelables.

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

Le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché est :

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

Le fabricant est :

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen,
Pallagi út 13,
Hongrie

ou

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA, Haarlem,
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Notice : Information de l'utilisateur

Telmisartan Teva Pharma 80 mg comprimé 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 Teva Pharma et dans quel cas est-il utilisé
- 2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Telmisartan Teva Pharma
- 3 Comment prendre Telmisartan Teva Pharma
- 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5 Comment conserver Telmisartan Teva Pharma
- 6 Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Telmisartan Teva Pharma et dans quel cas est-il utilisé

Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 Teva Pharma est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle essentielle (pression artérielle élevée) chez les adultes. « Essentielle » signifie que la pression artérielle élevée n'a pas de cause connue.

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. Avant l'apparition des lésions vasculaires, on n'observe habituellement aucun symptôme de l'hypertension artérielle. C'est pourquoi il est important de mesurer régulièrement la pression artérielle afin de contrôler si sa valeur est normale.

Telmisartan Teva Pharma est également utilisé pour réduire les événements cardiovasculaires (par exemple les attaques cardiaques ou les accidents vasculaire 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 un diabète à risque élevé. 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 Teva Pharma

Ne prenez jamais Telmisartan Teva Pharma

- 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 Teva Pharma au début de la grossesse – voir rubrique « Grossesse ».)
- Si vous avez des troubles hépatiques sévères tels une choléstase 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 souffrez de diabète ou d'insuffisance rénale et que vous prenez 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'un des cas ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Telmisartan Teva Pharma.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin si vous êtes ou avez été dans l'une des situations suivantes :

- Maladie rénale ou greffe du rein
- Sténose de l'artère rénale (rétrécissement des vaisseaux d'un ou des deux reins)
- Maladie du foie
- Troubles cardiaques
- Taux d'aldostérone augmenté (rétention de sel et d'eau dans le corps accompagnée d'un déséquilibre de différents minéraux sanguins)
- Pression artérielle basse (hypotension), surtout en cas de déshydratation (perte excessive d'eau corporelle) ou de déficit en sel dû à un traitement diurétique, un régime pauvre en sel, une diarrhée ou des vomissements
- Augmentation du taux de potassium dans le sang
- Diabète

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Telmisartan Teva Pharma :

- si vous prenez de la digoxine
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARAII) (aussi connu sous le nom de sartans (par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - aliskirène

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 Teva Pharma »

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Telmisartan Teva Pharma est déconseillé en début de grossesse et ne doit 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 Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma peut être moins efficace sur la baisse de la pression artérielle chez les patients noirs.

Enfants et adolescents

Le traitement par Telmisartan Teva Pharma est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Telmisartan Teva Pharma

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 Telmisartan Teva Pharma.

- Médicaments contenant du lithium afin de 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 épargneurs potassiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les AINS (médicament anti-inflammatoire non stéroïdien, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène), l'héparine, les immunosuppresseurs (par exemple la ciclosporine ou le tacrolimus) et le triméthoprime (un antibiotique).
- Les diurétiques, en particulier s'ils sont pris à fortes doses en association avec Telmisartan Teva Pharma, peuvent entraîner une perte excessive d'eau corporelle et une pression artérielle basse (hypotension).
 - Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion (voir aussi les informations de la rubrique « Ne prenez jamais Telmisartan Teva Pharma » et « Avertissements et précautions »).
 - Digoxin.

L'effet de Telmisartan Teva Pharma peut être diminué par la prise d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdien, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène) ou de corticostéroïdes.

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

Si vous souffrez d'hypotension orthostatique (baisse excessive de la tension lors d'un passage de la position assise ou allongée à la position debout provoquant vertige et faiblesse) cet effet peut être accentué si vous prenez Telmisartan Teva Pharma en association avec les médicaments ci-dessous :

- Autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle
- Baclofène (relaxant musculaire)
- Amifostine (médicament protecteur utilisé au cours d'une radiothérapie pour traiter un cancer)
- Alcool
- Barbituriques (puissants somnifères)
- Narcotiques (puissants anti-douleur)
- Antidépresseurs

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Telmisartan Teva Pharma avant que vous soyez enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Telmisartan Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma est déconseillé au début de la grossesse et ne doit 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 Teva Pharma 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 par Telmisartan Teva Pharma. Si vous ressentez des vertiges ou une fatigue, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Telmisartan Teva Pharma contient du sorbitol.

Ce médicament contient 85,6 mg de sorbitol dans chaque comprimé.

Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma

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

La dose recommandée de Telmisartan Teva Pharma est d'un comprimé par jour. Essayez de prendre le comprimé à la même heure chaque jour. Vous pouvez prendre Telmisartan Teva Pharma avec ou sans aliments. Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau ou une autre boisson non alcoolisée. Il est important de prendre Telmisartan Teva Pharma tous les jours tant que votre médecin vous le prescrira. Si vous avez l'impression que l'effet de Telmisartan Teva Pharma est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour le traitement de l'hypertension artérielle, la posologie usuelle de Telmisartan Teva Pharma pour la plupart des patients est d'un comprimé dosé à 40 mg par jour cette posologie permettant un contrôle de la pression artérielle pendant 24 heures. Votre médecin vous prescrit une dose plus élevée correspondant à un comprimé à 80 mg par jour. Telmisartan Teva Pharma 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 des événements cardiovasculaires, la posologie usuelle de Telmisartan Teva Pharma est d'un comprimé dosé à 80 mg une fois par jour. A l'initiation du traitement préventif avec Telmisartan Teva Pharma 80 mg, la pression artérielle doit être fréquemment contrôlée

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

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

Si vous prenez accidentellement une dose trop importante de Telmisartan Teva Pharma, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Telmisartan Teva Pharma

Si vous oubliez de prendre votre comprimé de Telmisartan Teva Pharma, n'ayez pas d'inquiétude. Prenez-le dès que possible et continuez votre traitement normalement. Si vous ne prenez pas de comprimé pendant 24 heures, prenez la dose habituelle le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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 surveillance médicale immédiate :

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

Sepsis* (aussi 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 (angio-œdème), ces effets indésirables sont rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) 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, l'évolution peut être fatale.

Possibles effets indésirables de telmisartan :

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

Pression artérielle basse (hypotension) chez les patients traités pour la réduction d'évènements cardiovasculaires.

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

Infections urinaires, infection des voies respiratoires supérieures (par exemple maux de gorge, inflammation des sinus, rhume), déficit en globules rouges (anémie), augmentation du taux de potassium dans le sang, difficultés à s'endormir, sensation de tristesse (dépression), malaises (syncopes), vertiges, battements du cœur lents (bradycardie), pression artérielle basse (hypotension) chez les patients traités pour de l'hypertension, étourdissements au passage à la position debout (hypotension orthostatique), essoufflement, toux, douleurs abdominales, diarrhées, troubles abdominaux, ballonnements, vomissements, démangeaisons, augmentation de la transpiration, éruption d'origine médicamenteuse, douleurs dorsales, crampes musculaires, douleurs musculaires (myalgies), insuffisance rénale dont insuffisance rénale aiguë, douleurs dans la poitrine, sensation de faiblesse et augmentation du taux de créatinine dans le sang.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

Sepsis* (aussi appelé « empoisonnement du sang », est une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme et qui peut conduire à la mort), augmentation de certains globules blancs du sang (éosinophilie), taux de plaquettes bas (thrombocytopenie), réaction allergique sévère (réaction anaphylactique), réaction allergique (par exemple éruptions, démangeaisons, difficulté à respirer, sifflement, gonflement du visage ou diminution de la pression sanguine), taux bas de sucre dans le sang (chez les patients diabétiques), sensation d'anxiété, somnolence, vision altérée, battements rapides du cœur (tachycardie), bouche sèche, gêne gastrique, anomalie de la fonction du foie (les patients japonais sont plus susceptibles de présenter cet effet indésirable), gonflement rapide du visage et des muqueuses qui peut aussi conduire à la mort (angio-œdème d'évolution fatale possible), eczéma (une atteinte de la peau), rougeurs de la peau, urticaire, éruption d'origine médicamenteuse sévère, douleurs articulaires (arthralgies), douleurs dans les extrémités, douleurs aux tendons, syndrome pseudo-grippal, diminution de l'hémoglobine (une protéine du sang), augmentation des taux d'acide urique, augmentation des enzymes hépatiques ou de la créatine phosphokinase dans le sang.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient 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 l'administration de telmisartan. Toutefois, le lien de causalité avec le telmisartan n'est pas connu.

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 le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Telmisartan Teva Pharma

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Teva Pharma

- La substance active est le telmisartan. Chaque comprimé de Telmisartan Teva Pharma contient 80 mg de telmisartan.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline (Avicel PH 102), glycolate d'amidon sodique (Type A), poloxamers, méglumine, povidone (PVP K30), sorbitol (E420), stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Telmisartan Teva Pharma et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Telmisartan Teva Pharma 80 mg sont blancs à blanc cassé de forme ovale gravé sur une face avec le nombre « 93 ». L'autre face du comprimé est gravée avec le nombre « 7460 ».

Telmisartan Teva Pharma est disponible en plaquettes thermoformées prédécoupées pelables aluminium/aluminium et plaquettes thermoformées prédécoupées aluminium/aluminium de 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 comprimés pour chaque modèle de plaquettes. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Telmisartan Teva Pharma est également disponible en boîte de 28 et 30 comprimés sous plaquettes thermoformées aluminium/aluminium.

Les instructions pour retirer le comprimé de la plaquette thermoformée sont données sur l'emballage extérieur des plaquettes thermoformées pelables.

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

Le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché est :

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

Le fabriquant est :

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen,
Pallagi út 13,
Hongrie

ou

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA, Haarlem,
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.