

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrTM TELMISARTAN

telmisartan

Veillez lire attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre TELMISARTAN et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de TELMISARTAN. Veuillez discuter de votre affection médicale et de votre traitement avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien, et demandez-leur si de nouveaux renseignements sont disponibles au sujet de TELMISARTAN.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :

- traiter l'hypertension
- réduire le risque de crise cardiaque non mortelle ou d'AVC non mortel

Comment agit ce médicament :

TELMISARTAN est un antagoniste du récepteur de l'angiotensine (ARA). On reconnaît un ARA par le nom de l'ingrédient médicamenteux qui se termine par « -SARTAN ».

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

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

Ne prenez pas TELMISARTAN si :

- vous êtes intolérant au lactose;
- vous êtes allergique au telmisartan ou à tout ingrédient non médicamenteux contenu dans la préparation;
- vous avez eu une réaction allergique à tout ARA (enflure du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou difficulté soudaine à respirer ou à avaler). Le cas échéant, vous devriez le mentionner à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de devenir enceinte. La prise de TELMISARTAN pendant la grossesse peut entraîner des lésions et même causer la mort de votre bébé;
- vous allaitez, car il est possible que TELMISARTAN passe dans le lait maternel;
- vous prenez déjà un médicament servant à abaisser la tension artérielle qui contient de l'aliskiren et vous souffrez de diabète ou d'une maladie rénale.

L'ingrédient médicamenteux est :

Telmisartan

Les ingrédients non médicamenteux sont :

Crospovidone, lactose anhydre, lactose monohydraté, stéarate de

magnésium, méglumine, polyvidone et hydroxyde de sodium.

Les formes posologiques sont :

Comprimés contenant du telmisartan : à 40 mg et à 80 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes –

Grossesse

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

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

- vous avez eu une réaction allergique à tout médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle;
- vous avez une valvule cardiaque rétrécie, souffrez de diabète, d'une maladie du foie ou du rein, d'une maladie cardiaque ou des vaisseaux sanguins;
- vous êtes déshydraté(e) ou avez souffert de vomissements, de diarrhée ou de sudation excessifs;
- vous prenez un médicament qui contient de l'aliskiren, utilisé pour abaisser la tension artérielle. L'association de ce type de médicament et TELMISARTAN n'est pas recommandée;
- vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA);
- vous prenez un succédané du sel qui contient du potassium, des suppléments de potassium ou un diurétique d'épargne potassique (médicament qui aide votre organisme à conserver le potassium);
- vous suivez un régime à teneur réduite en sel;
- vous êtes sous dialyse;
- vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans;
- vous avez une intolérance au lactose.

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments peuvent survenir. Par conséquent, ne prenez pas d'autres médicaments sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Mentionnez à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les

produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent causer des interactions avec TELMISARTAN :

- Médicaments qui abaissent la tension artérielle, y compris les diurétiques, les produits à base d'aliskiren ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA);
- Le lithium, médicament utilisé pour traiter les troubles de l'humeur;
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour soulager la douleur et l'enflure. Des exemples d'AINS sont : l'acide acétylsalicylique (AAS), le célécoxib, le naproxène et l'ibuprofène;
- La digoxine, médicament utilisé pour traiter plusieurs maladies cardiaques;
- La warfarine, médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots de sang (qui éclaircit le sang).

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

Prenez TELMISARTAN conformément aux directives du médecin. Il est recommandé de prendre la dose du médicament environ à la même heure tous les jours, avec ou sans nourriture, mais de la même manière. Ne cessez pas de prendre votre médicament avant d'en aviser d'abord votre médecin, une infirmière ou un pharmacien.

Dose habituelle :

La dose recommandée de TELMISARTAN est de 80 mg une fois par jour. Votre médecin pourrait vous prescrire une dose de 40 mg une fois par jour si vous souffrez d'une maladie hépatique.

Surdosage :

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

Omission de dose :

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

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- mal de dos ou douleur dans les jambes, crampes musculaires, douleur articulaire, spasmes musculaires;
- mal de tête, anxiété;
- diarrhée, constipation, nausées, vomissements, malaise gastrique, douleur abdominale, flatulence;
- sécheresse de la bouche;
- rash, eczéma, éruption cutanée;
- somnolence, insomnie, fatigue;
- troubles visuels;

- infection des voies respiratoires supérieures.

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

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

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE | | | | |
|---|---|--|-------------------|---|
| Symptôme / Effet | | Parlez-en avec votre médecin, infirmière ou pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
| | | Si grave seulement | Dans tous les cas | |
| Très courant | Douleur thoracique | | √ | |
| Courant | Diminution de la tension artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère | √ | | |
| | Essoufflement | √ | | |
| Peu courant | Dépression : humeur déprimée, perte d'intérêt pour les activités, changement de l'appétit et des habitudes de sommeil | √ | | |
| | Trouble du rein : changement dans la fréquence de miction, nausées, vomissements, mains et pieds enflés, fatigue | | √ | |

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme / Effet | | Parlez-en avec votre médecin, infirmière ou pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
|------------------|--|--|-------------------|---|
| | | Si grave seulement | Dans tous les cas | |
| | Augmentation du taux de potassium dans le sang : battements de coeur irréguliers, faiblesse musculaire et sensation généralisée de malaise | | √ | |
| | Infections urinaires (cystite) : miction fréquente ou douloureuse, sentiment de malaise | | √ | |
| Rare | Trouble du foie : coloration jaunâtre de la peau et des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit | | √ | |
| | Hypoglycémie : palpitations, battements de coeur irréguliers, sudation, faim, étourdissements (chez les patients diabétiques) | | √ | |

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme / Effet | | Parlez-en avec votre médecin, infirmière ou pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
|------------------|---|--|-------------------|---|
| | | Si grave seulement | Dans tous les cas | |
| Inconnu | Réaction allergique : éruption, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer (possiblement mortelle) | | | √ |
| | Septicémie (empoisonnement du sang) : frissons, confusion, fièvre ou baisse de la température du corps, tremblements, battements de coeur irréguliers (possiblement mortelle) | | | √ |
| | Rhabdomyolyse : douleur musculaire inexpliquée, sensibilité ou faiblesse musculaire ou urine brun foncé | | √ | |

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

ENTREPOSAGE

Les comprimés TELMISARTAN devraient être conservés à la température de la pièce (entre 15 et 30°C). Les comprimés ne doivent être retirés des plaquettes alvéolées et des bouteilles qu'immédiatement avant l'administration. Éviter la chaleur excessive et l'humidité.

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

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUPÇONNÉS

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

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

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

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

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Sanis Health Inc., au 1-866-236-4076, ou par courriel, à quality@sanis.com.

Ce dépliant a été préparé par Sanis Health Inc.
 1 President's Choice Circle
 Brampton, Ontario
 L6Y 5S5

Dernière révision : 19 octobre 2018