

## Notice: Information pour les utilisateurs

Telmisartan Glenmark 20 mg, Comprimés pelliculés  
Telmisartan Glenmark 40 mg, Comprimés pelliculés  
Telmisartan Glenmark 80 mg, Comprimés pelliculés

telmisartan

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Il pourrait être nécessaire de la relire.
- Si vous avez des questions, consultez 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Qu'est-ce qui est dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Telmisartan Glenmark et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Telmisartan Glenmark
3. Comment prendre Telmisartan Glenmark
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver Telmisartan Glenmark
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Telmisartan Glenmark et dans quel cas est-il utilisé

Telmisartan Glenmark appartient à la classe de médicaments connue sous le nom de bloqueurs des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine II est un composé produit dans votre corps qui rétrécit les vaisseaux sanguins, augmentant ainsi la pression artérielle. Telmisartan Glenmark bloque cet effet de l'angiotensine II, permettant ainsi aux vaisseaux sanguins de se dilater et de réduire la pression artérielle.

Telmisartan Glenmark est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (hypertension) chez les adultes. 'Essentielle' signifie que l'hypertension n'est pas causée par une autre affection.

L'hypertension artérielle peut, si elle n'est pas traitée, endommager les vaisseaux sanguins dans divers organes, ce qui peut parfois entraîner des crises cardiaques, une insuffisance cardiaque ou rénale, des AVC ou la cécité. Habituellement, il n'y a pas de symptômes d'hypertension avant que de tels dommages ne surviennent. Il est donc nécessaire de mesurer si la pression artérielle est encore dans les valeurs normales.

Telmisartan Glenmark est également utilisé pour réduire le nombre d'événements cardiovasculaires

(par exemple, une crise cardiaque ou un AVC) chez les adultes qui ont un risque accru, car ils ont un apport sanguin réduit ou bloqué vers le cœur ou les jambes, ont eu un AVC, ou ont un risque accru de diabète. Votre médecin peut vous dire si vous avez un risque élevé de telles affections.

## 2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Telmisartan Glenmark

### Ne prenez pas Telmisartan Glenmark

si vous êtes allergique au telmisartan ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).

si vous êtes enceinte de plus de 3 mois ; il est également préférable d'éviter l'utilisation de Telmisartan Glenmark au début de la grossesse (voir la rubrique sur la grossesse).

si vous avez une maladie hépatique sévère telle qu'une cholestase ou une obstruction biliaire (un problème avec l'évacuation de la bile du foie et de la vésicule biliaire), ou une autre maladie hépatique sévère.

Vous avez le diabète ou une insuffisance rénale et vous êtes traité avec un médicament antihypertenseur contenant de l'aliskiren.

Informez votre médecin ou pharmacien si ce qui précède s'applique à vous avant de prendre Telmisartan Glenmark.

### Avertissements et précautions

Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament si vous souffrez ou avez souffert de l'une des affections ou maladies suivantes :

Maladie rénale ou transplantation rénale

Sténose de l'artère rénale (rétrécissement des vaisseaux sanguins vers un ou les deux reins)

Maladie hépatique

Problèmes cardiaques

Niveaux élevés d'aldostérone (rétention d'eau et de sel dans le corps avec un déséquilibre de divers minéraux dans le sang)

Hypotension artérielle (hypotension), cela peut se produire si vous êtes déshydraté (perte excessive de liquide corporel) ou si vous avez une carence en sel due par exemple à une thérapie diurétique ('pilules d'eau'), un régime pauvre en sel, une diarrhée ou des vomissements

Niveaux élevés de potassium dans votre sang

Diabète

Informez votre médecin avant de prendre Telmisartan Glenmark:

si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter l'hypertension:

- un inhibiteur de l'ECA (par exemple enalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés au diabète
- aliskiren.

Votre médecin pourra contrôler votre fonction rénale, votre tension artérielle et le nombre d'électrolytes (par exemple, le potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Quand ne pas utiliser ce médicament ? »

si vous utilisez de la digoxine.

Informez votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous souhaitez le devenir).

L'utilisation de

Telmisartan Glenmark n'est pas recommandée au début de la grossesse et Telmisartan Glenmark ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela peut avoir des effets indésirables graves sur votre bébé à partir de cette période (voir la rubrique sur la grossesse).

Lors d'une opération ou d'une anesthésie, vous devez informer votre médecin que vous utilisez Telmisartan Glenmark.

Telmisartan Glenmark peut être moins efficace pour abaisser la tension artérielle chez les patients d'origine africaine.

Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris ce médicament. Votre médecin décidera du traitement ultérieur. Ne cessez pas d'utiliser ce médicament sans d'abord consulter votre médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Telmisartan Glenmark chez les enfants et les personnes jusqu'à 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Telmisartan Glenmark

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments. Il se peut que votre médecin doive ajuster la posologie de ces autres médicaments ou prendre d'autres précautions. Dans certains cas, vous devrez arrêter de prendre l'un des médicaments. Cela s'applique surtout aux médicaments décrits ci-dessous qui sont utilisés en même temps que Telmisartan Glenmark:

Médicaments contenant du lithium pour le traitement de certaines formes de dépression.

Médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans le sang, tels que les substituts de sel contenant du potassium, les médicaments épargneurs de potassium, les diurétiques (certains 'comprimés diurétiques'), les inhibiteurs de l'ECA, les bloqueurs des récepteurs de l'angiotensine II, les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène), l'héparine, les immunosuppresseurs (par exemple la cyclosporine ou le tacrolimus) et l'antibiotique triméthoprim.

L'utilisation de diurétiques ('comprimés diurétiques'), surtout à forte dose avec Telmisartan Glenmark, peut entraîner une perte excessive de liquide corporel et une hypotension (basse pression artérielle).

Si vous prenez un inhibiteur de l'ECA ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Quand ne pas utiliser ce médicament ? » et « Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ? »).

Un médicament pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (digoxine).

L'effet de Telmisartan Glenmark peut diminuer lorsque vous utilisez des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple aspirine ou ibuprofène) ou des corticostéroïdes.

Telmisartan Glenmark peut augmenter l'effet hypotenseur d'autres médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle ou de médicaments ayant un potentiel hypotenseur (par exemple baclofène, amifostine). De plus, une hypotension peut être aggravée par l'alcool, les somnifères, les drogues ou les antidépresseurs. Vous pouvez le remarquer par des étourdissements en vous levant. Consultez votre médecin si la dose de vos autres médicaments doit être ajustée pendant l'utilisation de Telmisartan Glenmark.

## Grossesse et allaitement

### Grossesse

Informez votre médecin si vous pensez être enceinte ou si vous souhaitez le devenir. Normalement, votre médecin vous conseillera d'arrêter d'utiliser Telmisartan Glenmark avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et votre médecin vous conseillera d'utiliser un autre médicament à la place de Telmisartan Glenmark. Telmisartan Glenmark n'est pas recommandé pour une utilisation au début de la grossesse et ne doit pas être utilisé après trois mois de grossesse, car il peut avoir des effets indésirables graves sur votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

### Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. Telmisartan Glenmark n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent et votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre bébé vient de naître ou est né prématurément.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes prenant Telmisartan Glenmark peuvent ressentir des effets secondaires tels que des évanouissements ou des vertiges (vertige). Si vous ressentez ces effets secondaires, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser des machines.

### Telmisartan Glenmark contient du lactose

Si vous êtes intolérant à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre Telmisartan Glenmark.

### Telmisartan Glenmark contient du sodium

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

## 3. Comment prendre Telmisartan Glenmark

Prenez toujours Telmisartan Glenmark comme votre médecin vous l'a prescrit. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

La dose recommandée de Telmisartan Glenmark est d'un comprimé par jour. Essayez de prendre le comprimé chaque jour à la même heure. Vous pouvez prendre Telmisartan Glenmark avec ou sans nourriture. Le comprimé doit être avalé entier avec un peu d'eau ou une autre boisson sans alcool. Il est important de prendre Telmisartan Glenmark chaque jour jusqu'à ce que votre médecin vous dise le contraire. Si vous avez l'impression que l'effet de Telmisartan Glenmark est trop fort ou trop faible, informez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour le traitement de l'hypertension artérielle, la dose normale de Telmisartan Glenmark pour la plupart des patients est d'un comprimé de 40 mg une fois par jour pour contrôler la pression artérielle pendant 24 heures. Cependant, votre médecin peut parfois recommander une dose plus faible de 20 mg ou une dose plus élevée de 80 mg.

Telmisartan Glenmark peut également être utilisé en combinaison avec des diurétiques ('pilules pour uriner'), tels que l'hydrochlorothiazide, qui a montré un effet hypotenseur supplémentaire avec Telmisartan Glenmark.

Pour réduire les événements cardiovasculaires, la dose habituelle de Telmisartan Glenmark est un comprimé de 80 mg une fois par jour. Au début du traitement préventif avec Telmisartan Glenmark 80 mg, la pression artérielle doit être régulièrement contrôlée.

Si votre foie ne fonctionne pas correctement, la dose quotidienne de 40 mg ne doit pas être dépassée.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

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

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Ne vous inquiétez pas si vous avez oublié de prendre une dose. Prenez-la dès que vous vous en souvenez et continuez comme avant. Si vous n'avez pas pris votre comprimé pendant un jour, prenez la dose normale le jour suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Telmisartan Glenmark

N'arrêtez pas de prendre Telmisartan Glenmark sans consulter votre médecin.

Les médicaments contre l'hypertension artérielle sont parfois pris pour le reste de la vie. Si vous arrêtez de prendre ce médicament, votre pression artérielle augmentera à nouveau dans les jours qui suivent pour atteindre le niveau d'avant le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets indésirables possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent des soins médicaux immédiats :

Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

Sepsis\* (souvent appelé 'empoisonnement du sang', est une infection grave avec une réaction inflammatoire dans tout le corps qui peut être mortelle), gonflement rapide de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke) ; ces effets indésirables sont rares mais particulièrement graves et les patients doivent arrêter d'utiliser ce médicament et consulter immédiatement un médecin. Si ces symptômes ne sont pas traités, ils peuvent être mortels.

Effets indésirables possibles de Telmisartan Glenmark :

Effets indésirables fréquents (surviennent chez moins de 1 personne sur 10) :

Hypotension artérielle chez les patients traités pour réduire les événements cardiovasculaires.

Effets indésirables peu fréquents (surviennent chez moins de 1 personne sur 100) :

inflammation des voies urinaires, infection des voies respiratoires supérieures (par exemple, mal de gorge, sinusite, rhume), anémie, taux élevé de potassium, difficulté à s'endormir, sentiment de tristesse (dépression), évanouissement (syncope), sensation de vertige (vertige), rythme cardiaque lent (bradycardie), hypotension artérielle chez les utilisateurs traités pour l'hypertension, vertiges en se levant (hypotension orthostatique), essoufflement, toux, douleurs abdominales, diarrhée, troubles abdominaux, ballonnements, vomissements, démangeaisons, transpiration excessive, éruption cutanée causée par des médicaments, douleurs dorsales, crampes musculaires, douleurs musculaires (myalgie), diminution de la fonction rénale y compris insuffisance rénale aiguë, douleurs thoraciques, sensation de faiblesse et augmentation des taux de créatinine dans le sang.

Effets indésirables rares (affectent moins de 1 personne sur 1 000) :

Sepsis\* (souvent appelé 'empoisonnement du sang', est une infection grave avec une réaction inflammatoire dans tout le corps qui peut entraîner la mort), augmentation de certains globules blancs (éosinophilie), diminution des plaquettes sanguines (thrombocytopenie), réaction allergique grave (réaction anaphylactique), réaction allergique (par exemple, éruption cutanée, démangeaisons, problèmes respiratoires, respiration sifflante, gonflement du visage ou hypotension), faible taux de glucose sanguin (chez les patients diabétiques), anxiété, somnolence, vision réduite, rythme cardiaque rapide (tachycardie), bouche sèche, inconfort abdominal, trouble du goût (dysgueusie), dysfonctionnement hépatique (les patients d'origine japonaise ont un risque accru de développer cet effet indésirable), gonflement rapide de la peau et des muqueuses pouvant également entraîner la mort (œdème de Quincke, également avec issue fatale), eczéma (une affection cutanée), peau rouge, urticaire (urticaire), éruption cutanée grave causée par des médicaments, douleurs articulaires (arthralgie), douleurs dans les bras et les jambes, tendons douloureux, syndrome grippal, diminution du taux d'hémoglobine (une protéine sanguine), augmentation des taux d'acide urique, augmentation des taux d'enzymes hépatiques ou de créatine phosphokinase dans le sang, faible taux de sodium.

Effets indésirables très rares (affectent moins de 1 personne sur 10 000) : Fibrose pulmonaire progressive (maladie pulmonaire interstitielle) \*\*

Inconnu (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

Œdème angioneurotique intestinal : un gonflement dans les intestins avec des symptômes tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements et diarrhée a été signalé après l'utilisation de produits similaires.

\* Cela peut être dû au hasard ou à un mécanisme inconnu jusqu'à présent.

\*\* La plupart des cas de dysfonctionnement hépatique sont survenus chez des patients d'origine japonaise. Les patients d'origine japonaise ont un risque accru de développer cet effet indésirable.

Si vous ressentez un ou plusieurs effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration tel que mentionné sur le site Web du Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl) . En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver Telmisartan Glenmark

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

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

Aucune condition de conservation particulière n'est requise pour ce médicament.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

##### Que contient Telmisartan Glenmark

Le principe actif est le telmisartan. Chaque comprimé contient 20, 40 ou 80 mg de telmisartan. Les autres composants du noyau de ce médicament sont l'hydroxyde de sodium, la povidone (K-25), méglumine, lactose monohydraté, crospovidone, oxyde de fer jaune (E172), stéarate de magnésium.

Les autres composants de l'enrobage pelliculé de ce médicament sont l'hypromellose, le dioxyde de titane (E171), le macrogol-400, le talc, l'oxyde de fer jaune (E172).

##### À quoi ressemble Telmisartan Glenmark et combien y en a-t-il dans un emballage

Telmisartan 20 mg Glenmark, Comprimés pelliculés sont jaunes et ronds avec le marquage '20' sur une face et 'T' sur l'autre face.

Telmisartan 40 mg Glenmark, Comprimés pelliculés sont jaunes et en forme de capsule avec le marquage '40' sur une face et 'T' sur l'autre face.

Telmisartan 80 mg Glenmark, Comprimés pelliculés sont jaunes et en forme de capsule avec le marquage '80' sur une face et 'T' sur l'autre face.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes thermoformées (blisters) de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ou 98 comprimés.  
Toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :  
Glenmark Arzneimittel GmbH,  
Industriestr. 31,  
82194 Gröbenzell,  
Allemagne

Fabricant :  
Glenmark Pharmaceuticals sro.,  
City Tower, Hvezdova 1716/2B,  
Prague 4, CZ-140 78,  
Tchéquie

Inscrit au registre sous  
Telmisartan Glenmark 20 mg, comprimés pelliculés : RVG 106142  
Telmisartan Glenmark 40 mg, comprimés pelliculés : RVG 106144  
Telmisartan Glenmark 80 mg, comprimés pelliculés : RVG 106145

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Allemagne Telmisartan Glenmark 20/40/80 mg comprimés pelliculés  
Espagne Telmisartán VIR 20/40/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pays-Bas Telmisartan Glenmark 20/40/80 mg, comprimés pelliculés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en mai 2025.