

Source : Medicines Org UK

Disclaimer : Document presented by [www.911GlobalMeds.com](http://www.911GlobalMeds.com)



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.  
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED  
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

## **Telmisartan/Hydrochlorothiazide 40 mg/12,5 mg comprimés**

## **Telmisartan/Hydrochlorothiazide 80 mg/12,5 mg comprimés**

## **Telmisartan/Hydrochlorothiazide 80 mg/25 mg comprimés**

telmisartan/hydrochlorothiazide

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

- Gardez cette notice. Tu auras peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur être nocif, même si leurs signes de maladie sont les mêmes que les vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient ce dépliant**

1. Qu'est-ce que Telmisartan/Hydrochlorothiazide et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Telmisartan/Hydrochlorothiazide
3. Comment prendre Telmisartan/Hydrochlorothiazide
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Telmisartan/Hydrochlorothiazide
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Telmisartan/Hydrochlorothiazide et dans quel cas est-il utilisé ?**

Telmisartan/Hydrochlorothiazide est une association de deux substances actives, le telmisartan et l'hydrochlorothiazide, dans un seul comprimé. Ces deux substances aident à contrôler l'hypertension artérielle.

- Le telmisartan appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine-II est une substance produite dans votre corps qui provoque le rétrécissement de vos vaisseaux sanguins, augmentant ainsi votre tension artérielle. Le telmisartan bloque l'effet de l'angiotensine II de sorte que les vaisseaux sanguins se détendent et que votre tension artérielle diminue.

- L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés diurétiques thiazidiques, qui provoquent une augmentation de votre débit urinaire, entraînant une baisse de votre tension artérielle.

L'hypertension artérielle, si elle n'est pas traitée, peut endommager les vaisseaux sanguins de plusieurs organes, ce qui peut parfois entraîner une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque ou rénale, un accident vasculaire cérébral ou la cécité. Il n'y a généralement aucun symptôme d'hypertension artérielle avant que les dommages ne surviennent. Il est donc important de mesurer régulièrement la pression artérielle pour vérifier si elle se situe dans la plage normale.

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide (40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg) est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle (hypertension essentielle) chez les adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée lorsque le telmisartan est utilisé seul.**

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide (80 mg/25 mg) est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle (hypertension essentielle) chez les adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par**

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide 80 mg/12,5 mg ou chez les patients préalablement stabilisés par le telmisartan et l'hydrochlorothiazide administrés séparément.**

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Telmisartan/Hydrochlorothiazide**

### **Ne prenez jamais Telmisartan/Hydrochlorothiazide :**

- si vous êtes allergique au telmisartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique à l'hydrochlorothiazide ou à tout autre médicament dérivé des sulfamides.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter Telmisartan/Hydrochlorothiazide en début de grossesse - voir rubrique Grossesse.)
- si vous avez des problèmes hépatiques sévères tels qu'une cholestase ou une obstruction biliaire (problèmes de drainage de la bile du foie et de la vésicule biliaire) ou toute autre maladie hépatique sévère.
- si vous avez une maladie rénale grave.
- si votre médecin détermine que vous avez un faible taux de potassium ou un taux élevé de calcium dans votre sang qui ne s'améliorent pas avec le traitement.
- si vous souffrez de diabète ou d'insuffisance rénale et que vous êtes traité par un médicament antihypertenseur contenant de l'aliskirène.

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Telmisartan/Hydrochlorothiazide.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament si vous souffrez ou avez déjà souffert de l'une des affections ou maladies suivantes :

- Pression artérielle basse (hypotension), susceptible de survenir si vous êtes déshydraté (perte excessive d'eau corporelle) ou si vous avez une carence en sel due à un traitement diurétique (comprimés pour l'eau), un régime pauvre en sel, une diarrhée, des vomissements ou une hémodialyse.
- **Maladie rénale ou greffe de rein.**
- Sténose de l'artère rénale (rétrécissement des vaisseaux sanguins d'un ou des deux reins).
- Maladie du foie.
- Trouble cardiaque.
- **Diabète.**
- Goutte.
- Niveaux élevés d'aldostérone (rétention d'eau et de sel dans le corps ainsi que déséquilibre de divers minéraux sanguins).
- **Lupus érythémateux disséminé (aussi appelé « lupus » ou « LED ») une maladie où le système immunitaire attaque le corps.**
  - L'ingrédient actif hydrochlorothiazide peut provoquer une réaction inhabituelle, entraînant une diminution de la vision et des douleurs oculaires. Ceux-ci peuvent être des symptômes d'accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou une augmentation de la pression dans l'œil et peuvent survenir quelques heures à quelques semaines après la prise de Telmisartan/Hydrochlorothiazide. Cela peut entraîner une déficience visuelle permanente, s'il n'est pas traité.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Telmisartan/Hydrochlorothiazide :

- 
- si vous prenez l'un des médicaments suivants utilisés pour traiter l'hypertension artérielle : o un inhibiteur de l'ECA (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés au diabète.
- O** aliskirène.
- Votre médecin peut vérifier votre fonction rénale, votre tension artérielle et la quantité d'électrolytes (par exemple, le potassium) dans votre sang à intervalles réguliers. Voir également les informations sous la rubrique « Ne prenez jamais Telmisartan/Hydrochlorothiazide ».
- si vous prenez de la digoxine.
- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme avec des doses élevées, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau autre que le mélanome). Protégez votre peau de l'exposition au soleil et des rayons UV pendant que vous prenez Telmisartan/Hydrochlorothiazide
- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (y compris une inflammation ou du liquide dans les poumons) suite à la prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement grave

ou des difficultés respiratoires après la prise de Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord, consultez immédiatement un médecin.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou pourrait devenir ) Enceinte. Telmisartan/Hydrochlorothiazide n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut nuire gravement à votre bébé s'il est utilisé à ce stade (voir rubrique Grossesse).

Le traitement par l'hydrochlorothiazide peut provoquer un déséquilibre électrolytique dans votre corps. Les symptômes typiques d'un déséquilibre hydrique ou électrolytique comprennent la bouche sèche, la faiblesse, la léthargie, la somnolence, l'agitation, les douleurs ou crampes musculaires, la nausée (sensation de malaise), les vomissements, la fatigue musculaire et une fréquence cardiaque anormalement rapide (plus de 100 battements par minute). Si vous ressentez l'un de ces effets, vous devez en informer votre médecin.

Vous devez également informer votre médecin si vous ressentez une sensibilité accrue de la peau au soleil avec des symptômes de coups de soleil (tels que rougeurs, démangeaisons, gonflements, cloques) survenant plus rapidement que la normale.

En cas d'intervention chirurgicale ou d'anesthésie, vous devez informer votre médecin que vous prenez Telmisartan/Hydrochlorothiazide.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide peut être moins efficace pour abaisser la tension artérielle chez les patients noirs.

## Enfants et adolescents

L'utilisation de Telmisartan/Hydrochlorothiazide chez les enfants et les adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans n'est pas recommandée.

## Autres médicaments et Telmisartan/Hydrochlorothiazide

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin devra peut-être modifier la dose de ces autres médicaments ou prendre d'autres précautions. Dans certains cas, vous devrez peut-être arrêter de prendre l'un des médicaments. Ceci s'applique en particulier aux médicaments listés ci-dessous pris en même temps que Telmisartan/Hydrochlorothiazide :

- Médicaments contenant du lithium pour traiter certains types de dépression.
- Médicaments associés à un faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), tels que d'autres diurétiques ("comprimés pour l'eau"), des laxatifs (par exemple de l'huile de ricin), des corticostéroïdes (par exemple de la prednisone), de l'ACTH (une hormone), de l'amphotéricine (un médicament antifongique), de la carbénoxolone (utilisée pour traiter les aphtes), la pénicilline G sodique (un antibiotique) et l'acide salicylique et ses dérivés.
- Médicaments susceptibles d'augmenter les taux sanguins de potassium tels que les diurétiques épargneurs de potassium, les suppléments potassiques, les substituts de sel contenant du potassium, les inhibiteurs de l'ECA, la ciclosporine (un médicament immunosuppresseur) et d'autres médicaments tels que l'héparine sodique (un anticoagulant).
- Les médicaments qui sont affectés par les modifications du taux sanguin de potassium, tels que les médicaments pour le cœur (par exemple, la digoxine) ou les médicaments destinés à contrôler le rythme cardiaque (par exemple, la quinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol), les médicaments utilisés pour les troubles mentaux (par exemple, la thioridazine, la chlorpromazine, l'évomépromazine) et d'autres médicaments tels que certains antibiotiques (par exemple la sparfloxacine, la pentamidine) ou certains médicaments pour traiter les réactions allergiques (par exemple la terfénaire).
- Médicaments pour le traitement du diabète (insulines ou agents oraux tels que la metformine).
- Cholestyramine et colestipol, médicaments destinés à réduire le taux de graisses dans le sang.
- Médicaments pour augmenter la tension artérielle, tels que la noradrénaline.
- Médicaments relaxants musculaires, tels que la tubocurarine.
- Suppléments de calcium et/ou suppléments de vitamine D.
- Médicaments anticholinergiques (médicaments utilisés pour traiter une variété de troubles tels que les crampes gastro-intestinales, les spasmes de la vessie, l'asthme, le mal des transports, les spasmes musculaires,

- maladie de Parkinson et comme aide à l'anesthésie) tels que l'atropine et le bipéridène. Amantadine (médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson et également utilisé pour traiter ou prévenir certaines maladies causées par des virus).
- Autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, corticostéroïdes, analgésiques (tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS]), médicaments pour traiter le cancer, la goutte ou l'arthrite. Si vous prenez un IEC ou de l'aliskirène (voir également les informations sous les rubriques « Ne prenez jamais Telmisartan/Hydrochlorothiazide » et « Avertissements et précautions »).
- Digoxine.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide peut augmenter l'effet hypotenseur d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou de médicaments susceptibles d'abaisser la pression artérielle (par exemple baclofène, amifostine). De plus, une pression artérielle basse peut être aggravée par l'alcool, les barbituriques, les narcotiques ou les antidépresseurs. Vous pouvez remarquer cela comme des étourdissements lorsque vous vous levez. Vous devez consulter votre médecin si vous devez ajuster la dose de votre autre médicament pendant que vous prenez Telmisartan/Hydrochlorothiazide.

L'effet de Telmisartan/Hydrochlorothiazide peut être réduit lorsque vous prenez des AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène).

#### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide avec des aliments et de l'alcool**

Vous pouvez prendre Telmisartan/Hydrochlorothiazide avec ou sans nourriture. Évitez de prendre de l'alcool jusqu'à ce que vous en ayez parlé à votre médecin. L'alcool peut faire chuter davantage votre tension artérielle et/ou augmenter le risque d'étourdissements ou d'évanouissement.

### **La grossesse et l'allaitement**

#### Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter de prendre Telmisartan/Hydrochlorothiazide avant de tomber enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Telmisartan/Hydrochlorothiazide. TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ est déconseillé pendant la grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut nuire gravement à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

#### Allaitement maternel

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz n'est pas recommandé aux mères qui allaitent et votre médecin pourra vous prescrire un autre traitement si vous souhaitez allaiter.

#### **Conduire et utiliser des machines**

Certaines personnes se sentent étourdies ou fatiguées lorsqu'elles prennent Telmisartan/Hydrochlorothiazide. Si vous vous sentez étourdi ou fatigué, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

#### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide contient du lactose monohydraté**

Si vous êtes intolérant à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Telmisartan/Hydrochlorothiazide**

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Telmisartan/Hydrochlorothiazide est d'un comprimé par jour. Essayez de prendre un comprimé à la même heure chaque jour. Vous pouvez prendre Telmisartan/Hydrochlorothiazide avec ou sans nourriture. Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau ou une autre boisson non alcoolisée. Il est important que vous

prenez Telmisartan/Hydrochlorothiazide tous les jours jusqu'à ce que votre médecin vous dise le contraire.

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

#### **Si vous avez pris plus de Telmisartan/Hydrochlorothiazide que vous n'auriez dû**

Si vous prenez accidentellement trop de comprimés, vous pouvez ressentir des symptômes tels qu'une pression artérielle basse et un rythme cardiaque rapide. Des battements cardiaques lents, des étourdissements, des vomissements, une fonction rénale réduite, y compris une insuffisance rénale, ont également été signalés. En raison du composant hydrochlorothiazide, une pression artérielle nettement basse et de faibles taux sanguins de potassium peuvent également survenir, ce qui peut entraîner des nausées, de la somnolence et des crampes musculaires et/ou un rythme cardiaque irrégulier associés à l'utilisation concomitante de médicaments tels que la digitaline ou certains anti-arythmiques. traitements. Contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

#### **Si vous oubliez de prendre Telmisartan/Hydrochlorothiazide**

Si vous oubliez de prendre une dose, ne vous inquiétez pas. Prenez-le dès que vous vous en souvenez, puis continuez comme avant. Si vous ne prenez pas votre comprimé un jour, prenez votre dose habituelle le lendemain. **Ne pas** prendre une double dose pour compenser les doses individuelles oubliées.

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

#### **4. Effets secondaires possibles**

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

##### **Certains effets secondaires peuvent être graves et nécessiter une attention médicale immédiate :**

Vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous ressentez l'un des symptômes suivants : Sepsis\* (souvent appelé « empoisonnement du sang »), est une infection grave avec une réponse inflammatoire de tout le corps, un gonflement rapide de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke), des cloques et desquamation de la couche supérieure de la peau (nécrolyse épidermique toxique) ; ces effets indésirables sont rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ou de fréquence inconnue (nécrolyse épidermique toxique) mais sont extrêmement graves et les patients doivent arrêter de prendre le médicament et consulter immédiatement leur médecin. Si ces effets ne sont pas traités, ils peuvent être mortels. Une incidence accrue de septicémie a été observée uniquement avec le telmisartan, mais ne peut être exclue pour Telmisartan/Hydrochlorothiazide.

##### **Effets indésirables possibles de Telmisartan/Hydrochlorothiazide :**

Effets secondaires courants (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Vertiges.

Effets secondaires peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Diminution du taux de potassium dans le sang, anxiété, évanouissement (syncope), sensation de picotements, fourmillements (paresthésie), sensation de tournis (vertiges), rythme cardiaque rapide (tachycardie), troubles du rythme cardiaque, hypotension artérielle, chute soudaine du sang pression lorsque vous vous levez, essoufflement (dyspnée), diarrhée, sécheresse de la bouche, flatulences, douleurs dorsales, spasmes musculaires, douleurs musculaires, dysfonction érectile (incapacité à obtenir ou à maintenir une érection), douleurs thoraciques, augmentation du taux d'acide urique dans le sang.

Effets secondaires rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Inflammation des poumons (bronchite), activation ou aggravation du lupus érythémateux disséminé (une maladie dans laquelle le système immunitaire de l'organisme attaque l'organisme, ce qui provoque des douleurs articulaires, des éruptions cutanées et de la fièvre) ; mal de gorge, sinus enflammés; sensation de tristesse (dépression), difficulté à s'endormir (insomnie), troubles de la vision, difficulté à respirer, douleurs abdominales, constipation, ballonnements (dyspepsie), nausées (vomissements), inflammation de l'estomac (gastrite), fonction hépatique anormale (les patients japonais sont plus susceptibles de présenter cet effet indésirable), rougeur de la peau (érythème), réactions allergiques telles que démangeaisons ou éruption cutanée, augmentation de la transpiration, urticaire, douleurs articulaires (arthralgie) et douleurs aux extrémités,

crampes musculaires, syndrome pseudo-grippal, douleur, faibles taux de sodium, augmentation des taux de créatinine, d'enzymes hépatiques ou de créatine phosphokinase dans le sang.

Les effets indésirables rapportés avec l'un des composants individuels peuvent être des effets indésirables potentiels avec Telmisartan/Hydrochlorothiazide, même s'ils n'ont pas été observés dans les essais cliniques avec ce produit.

## **Telmisartan**

Chez les patients prenant du telmisartan seul, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été rapportés :

Effets secondaires peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

Infection des voies respiratoires supérieures (par exemple, mal de gorge, inflammation des sinus, rhume), infections des voies urinaires, carence en globules rouges (anémie), taux élevés de potassium, rythme cardiaque lent (bradycardie), insuffisance rénale, y compris insuffisance rénale aiguë, faiblesse, toux .

Effets secondaires rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Faible numération plaquettaire (thrombocytopénie), augmentation de certains globules blancs (éosinophilie), réaction allergique grave (par exemple, hypersensibilité, réaction anaphylactique, éruption médicamenteuse), faible taux de sucre dans le sang (chez les patients diabétiques), maux d'estomac, eczéma (un trouble cutané), arthrose, inflammation des tendons, diminution de l'hémoglobine (un trouble sanguin protéines), somnolence.

Effets secondaires très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : cicatrisation progressive du tissu pulmonaire (maladie pulmonaire interstitielle) \*\*

\* L'événement peut être arrivé par hasard ou être lié à un mécanisme actuellement inconnu.

\* \* Des cas de cicatrisation progressive du tissu pulmonaire ont été rapportés lors de la prise de telmisartan. Cependant, on ne sait pas si le telmisartan en était la cause.

## **Hydrochlorothiazide**

Chez les patients prenant de l'hydrochlorothiazide seul, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été rapportés :

Effets secondaires courants (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Sensation de malaise (nausées), faible taux de magnésium dans le sang.

Effets secondaires rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Réduction des plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignement ou d'ecchymose (petites marques rouge-violet sur la peau ou d'autres tissus causées par le saignement), taux élevé de calcium dans le sang, maux de tête.

Effets secondaires très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

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

Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement grave, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Effets secondaires de fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Inflammation de la glande salivaire, diminution du nombre (voire absence) de cellules dans le sang, y compris faible nombre de globules rouges et blancs, réactions allergiques graves (par exemple, hypersensibilité, réaction anaphylactique ), diminution ou perte d'appétit, agitation, étourdissements, vision floue ou jaunissante, diminution de la vision et douleur oculaire (signes possibles d'accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroidien) ou myopie aiguë ou angle aigu glaucome de fermeture), inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite nécrosante), inflammation du pancréas, maux d'estomac, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), syndrome pseudo-lupique (une affection imitant une maladie appelée lupus érythémateux disséminé dans laquelle le système immunitaire de l'organisme attaque le corps);affections cutanées telles qu'inflammation des vaisseaux sanguins de la peau, sensibilité accrue au soleil, éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, la peau et la desquamation, fièvre (signes possibles d'érythème polymorphe), faiblesse, inflammation des reins ou altération de la fonction rénale, glucose dans les urines (glycosurie), fièvre,

altération de l'équilibre électrolytique, taux élevés de cholestérol sanguin, diminution du volume sanguin, augmentation des taux sanguins de glucose, difficultés à contrôler les taux de glucose dans le sang/l'urine chez patients avec un diagnostic de diabète sucré ou de graisse dans le sang, cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanique).

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le Yellow Card Scheme

Site Web : [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) ou recherchez MHRA Yellow Card dans Google Play ou Apple App Store. En signalant les effets indésirables, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## **5. Comment conserver Telmisartan/Hydrochlorothiazide**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation à température. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter 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/Hydrochlorothiazide**

Les substances actives sont le telmisartan et l'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé contient 40 mg de telmisartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé contient 80 mg de telmisartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé contient 80 mg de telmisartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres ingrédients sont :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, mannitol, hydroxyde de sodium, méglumine, povidone (K30), stéarate de magnésium, stéarylfumarate de sodium, oxyde de fer rouge (E172) [pour les comprimés à 40 mg/12,5 mg et 80 mg/12,5 mg] et jaune ferrique oxyde (E172) [pour les comprimés de 80 mg/25 mg].

### **Qu'est-ce que Telmisartan/Hydrochlorothiazide et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés à 40 mg/12,5 mg : blanc à blanc cassé d'un côté et rouge, éventuellement tacheté de l'autre côté, biconvexes, bicouches, de forme oblongue, comprimés non enrobés, d'environ 13 mm de long et 6,2 mm de large, gravés "T1" côté rouge et uni de l'autre côté.

Comprimés à 80 mg/12,5 mg : blanc à blanc cassé d'un côté et rouge, éventuellement tacheté de l'autre côté, biconvexes, bicouches, de forme oblongue, comprimés non enrobés, d'environ 16,2 mm de long et 7,9 mm de large, gravés "T2" côté rouge et uni de l'autre côté.

Comprimés à 80 mg/25 mg : blanc à blanc cassé d'un côté et jaune, éventuellement tacheté de l'autre côté, biconvexes, bicouches, de forme oblongue, comprimés non enrobés, d'environ 16,2 mm de long et 7,9 mm de large, gravés "T2" sur le côté jaune et uni sur l'autre côté.

Disponible en plaquettes thermoformées Aluminium/Aluminium contenant 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

**Titulaire de l'autorisation de mise sur**

**le marché** Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road, North  
Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Royaume-  
Uni

**Fabricant**

Accord Healthcare Limited, Sage  
house, 319 Pinner road, North  
Harrow, Middlesex HA1 4HF,  
Royaume-Uni

Accord Healthcare BV,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Les Pays-Bas

Accord Healthcare Polska Sp.z oo,  
ul. Lutomerska 50,95-200 Pabianice, Pologne

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :**

L'Autriche	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg Comprimés
Allemagne	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg Comprimés
Estonie	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord
Finlande	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg comprimé/comprimé
Irlande	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg comprimés
Italie	Telmisartan et Idroclorotiazide Accord
Lettonie	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg comprimés
Lituanie	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg comprimés
Les Pays-Bas	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg comprimés
Pologne	Telmidon
Uni Royaume	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg comprimés
France	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ACCORD 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg comprimés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en 12/2021.