ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Micardis 20 mg comprimés
Micardis 40 mg comprimés
Micardis 80 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Micardis 20 mg comprimés
Chaque comprimé contient 20 mg de telmisartan.

Micardis 40 mg comprimés
Chaque comprimé contient 40 mg de telmisartan.

Micardis 80 mg comprimés
Chaque comprimé contient 80 mg de telmisartan.

Excipients à effet notoire :
Chaque comprimé de 20 mg contient 84 mg de sorbitol (E420).

Chaque comprimé de 40 mg contient 169 mg de sorbitol (E420).

Chaque comprimé de 80 mg contient 337 mg de sorbitol (E420).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Micardis 20 mg comprimés
Comprimé rond blanc de 2,5 mm gravé du code « 50H » sur une face et du logo du laboratoire sur l'autre face.

Micardis 40 mg comprimés
Comprimé ovale blanc de 3,8 mm gravé du code « 51H » sur une face et du logo du laboratoire sur l'autre face.

Micardis 80 mg comprimés
Comprimé ovale blanc de 4,6 mm gravé du code « 52H » sur une face et du logo du laboratoire sur l'autre face.

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 athérothrombotique 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. Avant d'augmenter la posologie du telmisartan, il faut tenir compte du fait que l'effet antihypertenseur maximal est généralement atteint entre la 4e et la 8e semaine suivant l'initiation du traitement (voir rubrique 5.1). Le telmisartan peut également être associé à des diurétiques de type thiazidique, tels que l'hydrochlorothiazide, avec lequel une additivité des effets antihypertenseurs a été mise en évidence en association au telmisartan.

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.

Patients âgés

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

Insuffisants rénaux

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. Le telmisartan n'est pas éliminé du sang par hémofiltration et n'est pas dialysable.

Insuffisants hépatiques

Micardis 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 ne doit pas excéder 40 mg en une prise par jour (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Micardis 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 avalés entiers avec du liquide, avec ou sans nourriture.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament

Le telmisartan doit être conservé dans sa plaquette scellée en raison de la propriété hygroscopique des comprimés. Les comprimés doivent être sortis de la plaquette juste avant l'administration (voir rubrique 6.6).

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- 2e et 3e trimestres de la grossesse (voir rubriques 4.4 et 4.6)
- Obstruction biliaire
- Insuffisance hépatique sévère

L'association de Micardis à des médicaments contenant de l'aliskiren est contre-indiquée chez les patients présentant un diabète ou une insuffisance rénale (DFG [débit de filtration glomérulaire] < 60 mL/min/1,73 m^2) (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 (ARA II) ne doivent pas être débutés au cours de la grossesse. À moins que le traitement par ARA II 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 ARA II 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, Micardis 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. Micardis 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 Micardis 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 sur l'utilisation de Micardis chez des patients ayant subi une transplantation rénale récente. Le telmisartan n'est pas éliminé du sang par hémofiltration et n'est pas dialysable.

Patients présentant une hypovolémie et/ou une déplétion sodée
Une hypotension symptomatique peut survenir, en particulier après la première administration de Micardis, chez les patients présentant une hypovolémie et/ou une déplétion sodée, à la suite par exemple 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 Micardis. Toute hypovolémie et/ou déplétion sodée doit être corrigée avant l'initiation du traitement par Micardis.

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 (ARA II) 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'ARA II 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 ARA II ne doivent pas être associés chez les patients atteints d'une néphropathie diabétique.

Autres affections liées au système rénine-angiotensine-aldostérone
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 une hypotension aiguë, une hyperazotémie, une oligurie, ou plus rarement, à une 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 n'est donc pas recommandée chez ces patients.

Sténose des valves mitrale et aortique, cardiomyopathie obstructive hypertrophique
Comme pour les autres traitements vasodilatateurs, la prudence s'impose 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 évènements 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 antiinflammatoires non stéroïdiens (AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la COX2), l'héparine, les immunosuppresseurs (ciclosporine ou tacrolimus) et le triméthoprime.
- Les évènements 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.

Cardiopathie ischémique
Comme pour tout traitement antihypertenseur, une réduction excessive 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.

Angioedème intestinal
Des cas d'angioedème intestinal ont été rapportés chez des patients traités par des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (voir rubrique 4.8). Ces patients présentaient des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée. Les symptômes se sont résolus après l'arrêt des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Si un angioedème intestinal est diagnostiqué, le telmisartan doit être arrêté et une surveillance appropriée doit être mise en œuvre jusqu'à disparition complète des symptômes.

Sorbitol
Micardis 20 mg comprimés
Micardis 20 mg comprimés contient 84,32 mg de sorbitol par comprimé.

Micardis 40 mg comprimés
Micardis 40 mg comprimés contient 168,64 mg de sorbitol par comprimé.

Micardis 80 mg comprimés
Micardis 80 mg comprimés contient 337,28 mg de sorbitol par comprimé. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

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

Digoxine
Lors de l'administration concomitante de telmisartan et de digoxine, une augmentation médiane de la concentration plasmatique maximale (49 %) et minimale (20 %) en digoxine a été observée. Surveiller les taux de digoxine lors de l'initiation, de l'ajustement ou de l'arrêt du telmisartan afin de les maintenir dans la fourchette 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 peut augmenter 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, antiinflammatoires non stéroïdiens [AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la COX2], 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 triamtérène, 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 documentée, 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 l'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 devra être envisagée 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'ASC_{0-24} 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'évènements 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.

Corticoïdes (voie systémique)
Réduction de l'effet antihypertenseur.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) est déconseillée pendant le 1er trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.4). L'utilisation des ARA II est contre-indiquée aux 2e et 3e trimestres de la grossesse (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de Micardis 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 tératogénicité après exposition aux IEC au 1er trimestre de la grossesse ne permettent pas de tirer des conclusions. Cependant une faible augmentation du risque ne peut être exclue. Il n'existe pas de données épidémiologiques contrôlées concernant le risque associé aux ARA II, cependant des risques similaires pourraient exister pour cette classe. À moins que le traitement par ARA II 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 ARA II doit être arrêté immédiatement et si nécessaire un traitement antihypertenseur alternatif sera débuté.

L'exposition aux ARA II au cours des 2e et 3e trimestres de la grossesse est connue pour entraîner une fœtotoxicité (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 2e trimestre de la grossesse, il est recommandé de faire une échographie fœtale afin de vérifier la fonction rénale et les os de la voute du crâne.
Les nouveau-nés de mères traitées par ARA II doivent être surveillés afin de détecter une éventuelle hypotension (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Allaitement
Aucune information n'étant disponible concernant l'utilisation de Micardis au cours de l'allaitement, son 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 précliniques, aucun effet de Micardis n'a été observé sur la fertilité 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 syncopes ou des vertiges peuvent survenir au cours de traitements par des agents antihypertenseurs tels que Micardis.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité
Les effets indésirables graves incluent des réactions anaphylactiques et des angioedèmes qui peuvent survenir à une fréquence rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000), et des insuffisances rénales aiguës.

L'incidence globale des effets indésirables rapportés avec le telmisartan a été généralement 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 après la mise sur le marché. 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 (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) ; rare (≥ 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 des voies urinaires, cystite, infection des voies aériennes supérieures y compris pharyngite et sinusite
Rare :	Sepsis y compris d'évolution fatale[1]
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Peu fréquent :	Anémie
Rare :	Éosinophilie, 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), hyponatrémie
Affections psychiatriques	
Peu fréquent :	Insomnie, dépression
Rare :	Anxiété
Affections du système nerveux	
Peu fréquent :	Syncope, sensation vertigineuse
Rare :	Somnolence
Affections oculaires	
Rare :	Altération de la vision
Affections de l'oreille et du labyrinthe	
Peu fréquent :	Vertige
Affections cardiaques	
Peu fréquent :	Bradycardie
Rare :	Tachycardie
Affections vasculaires	
Peu fréquent :	Hypotension[2], hypotension orthostatique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Peu fréquent :	Dyspnée, toux
Très rare :	Pneumopathie interstitielle[4]
Affections gastro-intestinales	
Peu fréquent :	Douleur abdominale, diarrhée, dyspepsie, flatulences, vomissement
Rare :	Bouche sèche, inconfort abdominal, dysgueusie

Affections hépatobiliaires

Rare :	Fonction hépatique anormale/ troubles hépatiques[3]

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent :	Prurit, hyperhidrose, rash
Rare :	Angioedème (y compris d'évolution fatale), eczéma, érythème, urticaire, éruption d'origine médicamenteuse, éruption cutanée toxique

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif

Peu fréquent :	Dorsalgie (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 :	Douleur thoracique, asthénie (faiblesse)
Rare :	Syndrome pseudo-grippal

Investigations

Peu fréquent :	Créatinine sanguine augmentée
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 une description plus détaillée, 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 évènement 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.

Fonction hépatique anormale/troubles hépatiques

La plupart des cas de fonction hépatique anormale/troubles hépatiques 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.

Angioedème intestinal

Des cas d'angioedème intestinal ont été rapportés après l'utilisation d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (voir rubrique 4.4).

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.

Gestion
Le telmisartan n'est pas éliminé par hémofiltration et n'est pas dialysable. 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 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 (ARA II), Code ATC : C09CA07.

Mécanisme d'action
Le telmisartan est un antagoniste spécifique du récepteur de l'angiotensine II (type AT_1), actif par voie orale. Le telmisartan présente une très forte affinité pour le récepteur AT_1 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 AT_1. Le telmisartan se fixe sélectivement sur le récepteur AT_1. La liaison au récepteur est de longue durée. Le telmisartan n'a pas d'affinité pour d'autres récepteurs, y compris pour le récepteur AT_2 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, aténolol, énalapril, 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
L'étude **ONTARGET** (**ON**going **T**elmisartan **A**lone and in Combination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial) 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'accident ischémique transitoire, 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 avec une marge de non-infériorité de 1,13). Le taux de mortalité toutes causes confondues 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 prédéfini 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 **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation Study) qui avait étudié l'effet du ramipril par rapport au placebo.

L'étude TRANSCEND a randomisé des patients intolérants aux IEC, ayant par ailleurs des critères d'inclusion similaires à 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 prédéfini 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 angioedèmes 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, 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.

L'utilisation de l'association d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) 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 d'organe cible. Pour des informations plus détaillées, voir la rubrique ci-dessus « Prévention cardiovasculaire ».
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 ARA II, compte tenu de la similarité de leurs propriétés pharmacodynamiques. Les IEC et les ARA II 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 ARA II 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 d'intérêt tels que l'hyperkaliémie, l'hypotension et l'insuffisance rénale ont été rapportés plus fréquemment dans le groupe aliskiren que dans le groupe placebo.

Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité de Micardis 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 ≥ 20 kg et ≤ 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 (dose testée chez les adultes). Après ajustement sur le groupe d'âge, les variations 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 variations 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. La variation était dose-dépendante-. 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 dans cette population de patients n'a pas été enregistrée chez les adultes. Son importance et sa pertinence cliniques 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. Trois heures après la prise, les concentrations plasmatiques sont similaires, que le telmisartan ait été pris à jeun ou avec un repas.

Linéarité/non-linéarité
Il n'est pas attendu que la faible diminution de l'ASC provoque une 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'alpha-1 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 glucuronoconjugaison 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 biexponentielle, 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).

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}.

Sexe
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.

Patients 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 jusqu'à environ 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 thérapeutiques utilisées en clinique ont induit une diminution des paramètres érythrocytaires (nombre d'érythrocytes, hémoglobine et hématocrite), des modifications de l'hémodynamique rénale (augmentation du taux d'urée sanguine et de créatininémie) 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.

Aucun effet du telmisartan n'a été observé sur la fertilité des mâles et des femelles.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Povidone (K25)
Méglumine
Hydroxyde de sodium
Sorbitol (E420)
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Micardis 20 mg comprimés
3 ans

Micardis 40 mg et 80 mg comprimés
4 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes aluminium/aluminium (PA/Al/PVC/Al ou PA/PA/Al/PVC/Al). Une plaquette contient 7 ou 10 comprimés.

Micardis 20 mg comprimés
Présentations : plaquettes de 14, 28, 56 ou 98 comprimés.

Micardis 40 mg et 80 mg comprimés
Présentations : plaquettes de 14, 28, 56, 84 ou 98 comprimés ou plaquettes unitaires prédécoupées de 28 × 1, 30 × 1 ou 90 × 1 comprimés ; conditionnement multiple contenant 360 (4 boîtes de 90 × 1) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le telmisartan doit être conservé dans sa plaquette scellée en raison de la propriété hygroscopique des comprimés. Les comprimés doivent être sortis de la plaquette juste avant l'administration.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Micardis 20 mg comprimés
EU/1/98/090/009 (14 comprimés)
EU/1/98/090/010 (28 comprimés)
EU/1/98/090/011 (56 comprimés)
EU/1/98/090/012 (98 comprimés)

Micardis 40 mg comprimés
EU/1/98/090/001 (14 comprimés)
EU/1/98/090/002 (28 comprimés)
EU/1/98/090/003 (56 comprimés)
EU/1/98/090/004 (98 comprimés)
EU/1/98/090/013 (28 × 1 comprimés)
EU/1/98/090/015 (84 comprimés)
EU/1/98/090/017 (30 × 1 comprimés)
EU/1/98/090/019 (90 × 1 comprimés)
EU/1/98/090/021 (4 × [90 × 1] comprimés)

Micardis 80 mg comprimés
EU/1/98/090/005 (14 comprimés)
EU/1/98/090/006 (28 comprimés)
EU/1/98/090/007 (56 comprimés)
EU/1/98/090/008 (98 comprimés)
EU/1/98/090/014 (28 × 1 comprimés)
EU/1/98/090/016 (84 comprimés)
EU/1/98/090/018 (30 × 1 comprimés)
EU/1/98/090/020 (90 × 1 comprimés)
EU/1/98/090/022 (4 × [90 × 1] comprimés)

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

Date de première autorisation : 16 décembre 1998
Date du dernier renouvellement : 19 novembre 2008

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 https://www.ema.europa.eu/

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) 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. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grèce

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Allemagne

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
France

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 (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs 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)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :
- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Étui

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Micardis 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

14 comprimés
28 comprimés
56 comprimés
98 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

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

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

EU/1/98/090/009
EU/1/98/090/010
EU/1/98/090/011
EU/1/98/090/012

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Micardis 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 MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUDÉS

Plaquette de 7 comprimés

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Micardis 20 mg comprimés
telmisartan

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRE

LUN
MAR
MER
JEU
VEN
SAM
DIM

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Étui

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Micardis 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

14 comprimés
28 comprimés
56 comprimés
98 comprimés
28 × 1 comprimés
84 comprimés
30 × 1 comprimés
90 × 1 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

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

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

EU/1/98/090/001
EU/1/98/090/002
EU/1/98/090/003
EU/1/98/090/004
EU/1/98/090/013
EU/1/98/090/015
EU/1/98/090/017
EU/1/98/090/019

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Micardis 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

BOÎTE INTERMÉDIAIRE POUR CONDITIONNEMENT MULTIPLE DE 360 (4 BOÎTES DE 90 × 1 COMPRIMÉS) – SANS LA BLUE BOX – 40 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Micardis 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

Composant d'un conditionnement multiple comprenant 4 boîtes, contenant chacune 90 × 1 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

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

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

EU/1/98/090/021

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Micardis 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

ÉTIQUETTE EXTÉRIEURE POUR CONDITIONNEMENT MULTIPLE DE 360 (4 BOÎTES DE 90 × 1 COMPRIMÉS) – INCLUANT LA BLUE BOX – 40 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Micardis 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

Conditionnement multiple comprenant 4 boîtes, contenant chacune 90 × 1 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

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

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

EU/1/98/090/021

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Micardis 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 MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUDÉS

Plaquette de 7 comprimés

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Micardis 40 mg comprimés
telmisartan

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRE

LUN
MAR
MER
JEU
VEN
SAM
DIM

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUDÉS

Plaquette pour conditionnement unitaire

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Micardis 40 mg comprimés
telmisartan

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Étui

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Micardis 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

14 comprimés
28 comprimés
56 comprimés
98 comprimés
28 × 1 comprimés
84 comprimés
30 × 1 comprimés
90 × 1 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

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

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

EU/1/98/090/005
EU/1/98/090/006
EU/1/98/090/007
EU/1/98/090/008
EU/1/98/090/014
EU/1/98/090/016
EU/1/98/090/018
EU/1/98/090/020

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Micardis 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

BOÎTE INTERMÉDIAIRE POUR CONDITIONNEMENT MULTIPLE DE 360 (4 BOÎTES DE 90 × 1 COMPRIMÉS) – SANS LA BLUE BOX – 80 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Micardis 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

Composant d'un conditionnement multiple comprenant 4 boîtes, contenant chacune 90 × 1 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

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

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

EU/1/98/090/022

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Micardis 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

ÉTIQUETTE EXTÉRIEURE POUR CONDITIONNEMENT MULTIPLE DE 360 (4 BOÎTES DE 90 × 1 COMPRIMÉS) – INCLUANT LA BLUE BOX – 80 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Micardis 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

Conditionnement multiple comprenant 4 boîtes, contenant chacune 90 × 1 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

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

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

EU/1/98/090/022

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Micardis 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 THERMOSOUDÉS

Plaquette de 7 comprimés

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Micardis 80 mg comprimés
telmisartan

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRE

LUN
MAR
MER
JEU
VEN
SAM
DIM

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUDÉS

Plaquette pour conditionnement unitaire

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Micardis 80 mg comprimés
telmisartan

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRE

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur
Micardis 20 mg comprimés
telmisartan

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

1. Qu'est-ce que Micardis et dans quels cas est-il utilisé

Micardis 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. Micardis bloque cet effet de l'angiotensine II, ce qui permet une relaxation des vaisseaux sanguins et conduit à une baisse de la pression artérielle.

Micardis 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 crises 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.

Micardis est également utilisé pour réduire les évènements cardiovasculaires (par exemple les crises cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux) chez les adultes à risque en raison d'une diminution ou d'un blocage de l'apport en sang dans le cœur ou les jambes, d'antécédents d'accident vasculaire cérébral, ou de diabète à risque élevé. Votre médecin peut vous dire si vous avez un risque élevé de présenter de tels évènements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Micardis

Ne prenez jamais Micardis
- 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 Micardis au début de la grossesse - voir rubrique « Grossesse »)
- si vous avez des troubles hépatiques sévères tels une cholestase 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 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 vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, informez-en votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Micardis.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Micardis 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 dus, par exemple, à un traitement diurétique, un régime pauvre en sel, une diarrhée ou des vomissements.
- Taux élevé de potassium dans le sang.
- Diabète.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Micardis :
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
  - un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
  - aliskiren.
  Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Micardis ».
- si vous prenez de la digoxine.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Micardis. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Micardis de votre propre initiative.

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte (ou si vous envisagez une grossesse). Micardis 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 Micardis.

Micardis peut être moins efficace sur la baisse de la pression artérielle chez les patients noirs.

Enfants et adolescents
Le traitement par Micardis est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Micardis
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/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 Micardis :

- 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 de potassium, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, 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 Micardis, peuvent entraîner une perte excessive d'eau corporelle et une pression artérielle basse (hypotension).
- Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Micardis » et « Avertissements et précautions »).
- Digoxine.

L'effet de Micardis peut être diminué par la prise d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène) ou de corticoïdes.

Micardis peut accentuer l'effet de diminution de la pression artérielle d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou pouvant avoir un effet hypotenseur (par exemple baclofène, amifostine). De plus, l'alcool, les barbituriques, les narcotiques ou les antidépresseurs peuvent aggraver une pression artérielle basse. Cela peut se manifester par des étourdissements au passage à la position debout. Vous devez consulter votre médecin afin de savoir s'il est nécessaire d'adapter la dose de ces autres médicaments quand vous prenez Micardis.

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 Micardis 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 Micardis. Micardis 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. Micardis 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 peuvent présenter des effets indésirables tels que des évanouissements ou une sensation de tournis (vertige) lors du traitement par Micardis. Si vous présentez ces effets indésirables, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

Micardis contient du sorbitol.
Ce médicament contient 84,32 mg de sorbitol par comprimé.

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

3. Comment prendre Micardis

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

Pour le traitement de l'hypertension artérielle, la posologie usuelle de Micardis 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 a prescrit une dose plus faible correspondant à un comprimé à 20 mg par jour. Micardis 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 évènements cardiovasculaires, la posologie usuelle de Micardis est d'un comprimé dosé à 80 mg une fois par jour. À l'initiation du traitement préventif avec Micardis 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 Micardis que vous n'auriez dû
Si vous prenez accidentellement une dose trop importante de Micardis, prévenez votre médecin, votre pharmacien, ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Micardis
Si vous oubliez de prendre votre comprimé de Micardis, 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 les doses que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent une surveillance médicale immédiate
Vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez un des symptômes suivants :

Sepsis* (aussi appelé « empoisonnement du sang », une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme), gonflement rapide de la peau et des muqueuses (angiœdème). 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.

Effets indésirables éventuels de Micardis
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), sensations de vertiges, 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, douleurs au ventre, 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 », une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme et qui peut entraîner le décès), augmentation de certains globules blancs du sang (éosinophilie), taux de plaquettes bas (thrombocytopénie), 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, troubles au niveau du ventre, altération du goût (dysgueusie), anomalie de la fonction du foie (les patients japonais sont plus susceptibles de présenter cet effet indésirable), gonflement rapide de la peau et des muqueuses qui peut aussi entraîner le décès (angiœdème, y compris d'évolution fatale), 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, faibles taux de sodium dans le sang.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000) :
Fibrose progressive du tissu pulmonaire (pneumopathie interstitielle)**.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Angioedème intestinal : un gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée a été signalé après l'utilisation de produits similaires.

* 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 Micardis

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 concernant la température. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Retirer votre comprimé de Micardis de la plaquette juste avant la prise.

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 Micardis
La substance active est le telmisartan. Chaque comprimé contient 20 mg de telmisartan.
Les autres composants sont la povidone (K25), la méglumine, l'hydroxyde de sodium, le sorbitol (E420) et le stéarate de magnésium.

Comment se présente Micardis et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Micardis 20 mg sont blancs de forme ronde et sont gravés du code « 50H » d'un côté et du logo du laboratoire de l'autre.

Micardis est disponible en plaquettes par boîte de 14, 28, 56 ou 98 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Fabricant
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

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
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко.
КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Malte
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland
Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge
Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη
A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

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

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu/.

Notice : Information de l'utilisateur
Micardis 40 mg comprimés
telmisartan

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

1. Qu'est-ce que Micardis et dans quels cas est-il utilisé

Micardis 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. Micardis bloque cet effet de l'angiotensine II, ce qui permet une relaxation des vaisseaux sanguins et conduit à une baisse de la pression artérielle.

Micardis 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 crises 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.

Micardis est également utilisé pour réduire les évènements cardiovasculaires (par exemple les crises cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux) chez les adultes à risque en raison d'une diminution ou d'un blocage de l'apport en sang dans le cœur ou les jambes, d'antécédents d'accident vasculaire cérébral, ou de diabète à risque élevé. Votre médecin peut vous dire si vous avez un risque élevé de présenter de tels évènements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Micardis

Ne prenez jamais Micardis
- 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 Micardis au début de la grossesse - voir rubrique « Grossesse »)
- si vous avez des troubles hépatiques sévères tels une cholestase 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 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 vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, informez-en votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Micardis.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Micardis 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 dus, par exemple, à un traitement diurétique, un régime pauvre en sel, une diarrhée ou des vomissements.
- Taux élevé de potassium dans le sang.
- Diabète.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Micardis :
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
  - un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
  - aliskiren.
  Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Micardis ».
- si vous prenez de la digoxine.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Micardis. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Micardis de votre propre initiative.

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte (ou si vous envisagez une grossesse). Micardis 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 Micardis.

Micardis peut être moins efficace sur la baisse de la pression artérielle chez les patients noirs.

Enfants et adolescents
Le traitement par Micardis est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Micardis
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/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 Micardis :

- 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 de potassium, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, 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 Micardis, peuvent entraîner une perte excessive d'eau corporelle et une pression artérielle basse (hypotension).
- Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Micardis » et « Avertissements et précautions »).
- Digoxine.

L'effet de Micardis peut être diminué par la prise d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène) ou de corticoïdes.

Micardis peut accentuer l'effet de diminution de la pression artérielle d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou pouvant avoir un effet hypotenseur (par exemple baclofène, amifostine). De plus, l'alcool, les barbituriques, les narcotiques ou les antidépresseurs peuvent aggraver une pression artérielle basse. Cela peut se manifester par des étourdissements au passage à la position debout. Vous devez consulter votre médecin afin de savoir s'il est nécessaire d'adapter la dose de ces autres médicaments quand vous prenez Micardis.

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 Micardis 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 Micardis. Micardis 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. Micardis 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 peuvent présenter des effets indésirables tels que des évanouissements ou une sensation de tournis (vertige) lors du traitement par Micardis. Si vous présentez ces effets indésirables, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

Micardis contient du sorbitol.
Ce médicament contient 168,64 mg de sorbitol par comprimé.

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

3. Comment prendre Micardis

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

Pour le traitement de l'hypertension artérielle, la posologie usuelle de Micardis 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. Dans certains cas, votre médecin pourra toutefois vous recommander la prise d'une dose plus faible de 20 mg ou d'une dose plus importante de 80 mg. Micardis 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 évènements cardiovasculaires, la posologie usuelle de Micardis est d'un comprimé dosé à 80 mg une fois par jour. À l'initiation du traitement préventif avec Micardis 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 Micardis que vous n'auriez dû
Si vous prenez accidentellement une dose trop importante de Micardis, prévenez votre médecin, votre pharmacien, ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Micardis
Si vous oubliez de prendre votre comprimé de Micardis, 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 les doses que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent une surveillance médicale immédiate
Vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez un des symptômes suivants :

Sepsis* (aussi appelé « empoisonnement du sang », une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme), gonflement rapide de la peau et des muqueuses (angiœdème). 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.

Effets indésirables éventuels de Micardis
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), sensations de vertiges, 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, douleurs au ventre, 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 », une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme et qui peut entraîner le décès), augmentation de certains globules blancs du sang (éosinophilie), taux de plaquettes bas (thrombocytopénie), 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, troubles au niveau du ventre, altération du goût (dysgueusie), anomalie de la fonction du foie (les patients japonais sont plus susceptibles de présenter cet effet indésirable), gonflement rapide de la peau et des muqueuses qui peut aussi entraîner le décès (angiœdème, y compris d'évolution fatale), 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, faibles taux de sodium dans le sang.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000) :
Fibrose progressive du tissu pulmonaire (pneumopathie interstitielle)**.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Angioedème intestinal : un gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée a été signalé après l'utilisation de produits similaires.

* 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 Micardis

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 concernant la température. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Retirer votre comprimé de Micardis de la plaquette juste avant la prise.

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 Micardis
La substance active est le telmisartan. Chaque comprimé contient 40 mg de telmisartan.
Les autres composants sont la povidone (K25), la méglumine, l'hydroxyde de sodium, le sorbitol (E420) et le stéarate de magnésium.

Comment se présente Micardis et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Micardis 40 mg sont blancs de forme ovale et sont gravés du code « 51H » d'un côté et du logo du laboratoire de l'autre.

Micardis est disponible en plaquettes par boîte de 14, 28, 56, 84 ou 98 comprimés, en plaquettes unitaires de 28 × 1, 30 × 1 ou 90 × 1 comprimés ou en conditionnement multiple contenant 360 (4 boîtes de 90 × 1) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Fabricant

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grèce

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Allemagne

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
France

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
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко.
КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Malte
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland
Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge
Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

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

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu/.

Notice : Information de l'utilisateur
Micardis 80 mg comprimés
telmisartan

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

1. Qu'est-ce que Micardis et dans quels cas est-il utilisé

Micardis 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. Micardis bloque cet effet de l'angiotensine II, ce qui permet une relaxation des vaisseaux sanguins et conduit à une baisse de la pression artérielle.

Micardis 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 crises 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.

Micardis est également utilisé pour réduire les évènements cardiovasculaires (par exemple les crises cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux) chez les adultes à risque en raison d'une diminution ou d'un blocage de l'apport en sang dans le cœur ou les jambes, d'antécédents d'accident vasculaire cérébral, ou de diabète à risque élevé. Votre médecin peut vous dire si vous avez un risque élevé de présenter de tels évènements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Micardis

Ne prenez jamais Micardis
- 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 Micardis au début de la grossesse - voir rubrique « Grossesse »)
- si vous avez des troubles hépatiques sévères tels une cholestase 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 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 vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, informez-en votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Micardis.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Micardis 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 dus, par exemple, à un traitement diurétique, un régime pauvre en sel, une diarrhée ou des vomissements.
- Taux élevé de potassium dans le sang.
- Diabète.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Micardis :
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
  - un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
  - aliskiren.
  Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Micardis ».
- si vous prenez de la digoxine.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Micardis. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Micardis de votre propre initiative.

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte (ou si vous envisagez une grossesse). Micardis 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 Micardis.

Micardis peut être moins efficace sur la baisse de la pression artérielle chez les patients noirs.

Enfants et adolescents
Le traitement par Micardis est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Micardis
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/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 Micardis :

- 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 de potassium, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, 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 Micardis, peuvent entraîner une perte excessive d'eau corporelle et une pression artérielle basse (hypotension).
- Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Micardis » et « Avertissements et précautions »).
- Digoxine.

L'effet de Micardis peut être diminué par la prise d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène) ou de corticoïdes.

Micardis peut accentuer l'effet de diminution de la pression artérielle d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou pouvant avoir un effet hypotenseur (par exemple baclofène, amifostine). De plus, l'alcool, les barbituriques, les narcotiques ou les antidépresseurs peuvent aggraver une pression artérielle basse. Cela peut se manifester par des étourdissements au passage à la position debout. Vous devez consulter votre médecin afin de savoir s'il est nécessaire d'adapter la dose de ces autres médicaments quand vous prenez Micardis.

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 Micardis 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 Micardis. Micardis 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. Micardis 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 peuvent présenter des effets indésirables tels que des évanouissements ou une sensation de tournis (vertige) lors du traitement par Micardis. Si vous présentez ces effets indésirables, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

Micardis contient du sorbitol.

Ce médicament contient 337,28 mg de sorbitol par comprimé. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlezen à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Micardis contient du sodium

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

3. Comment prendre Micardis

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

Pour le traitement de l'hypertension artérielle, la posologie usuelle de Micardis 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. Dans certains cas, votre médecin pourra toutefois vous recommander la prise d'une dose plus faible de 20 mg ou d'une dose plus importante de 80 mg. Micardis 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 évènements cardiovasculaires, la posologie usuelle de Micardis est d'un comprimé dosé à 80 mg une fois par jour. À l'initiation du traitement préventif avec Micardis 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 Micardis que vous n'auriez dû
Si vous prenez accidentellement une dose trop importante de Micardis, prévenez votre médecin, votre pharmacien, ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Micardis
Si vous oubliez de prendre votre comprimé de Micardis, 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 les doses que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent une surveillance médicale immédiate
Vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez un des symptômes suivants :

Sepsis* (aussi appelé « empoisonnement du sang », une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme), gonflement rapide de la peau et des muqueuses (angiœdème). 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.

Effets indésirables éventuels de Micardis
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), sensations de vertiges, 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, douleurs au ventre, 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 », une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme et qui peut entraîner le décès), augmentation de certains globules blancs du sang (éosinophilie), taux de plaquettes bas (thrombocytopénie), 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, troubles au niveau du ventre, altération du goût (dysgueusie), anomalie de la fonction du foie (les patients japonais sont plus susceptibles de présenter cet effet indésirable), gonflement rapide de la peau et des muqueuses qui peut aussi entraîner le décès (angiœdème, y compris d'évolution fatale), 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, faibles taux de sodium dans le sang.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000) :
Fibrose progressive du tissu pulmonaire (pneumopathie interstitielle)**.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Angioedème intestinal : un gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée a été signalé après l'utilisation de produits similaires.

* 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 Micardis

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 concernant la température. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Retirer votre comprimé de Micardis de la plaquette juste avant la prise.

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 Micardis
La substance active est le telmisartan. Chaque comprimé contient 80 mg de telmisartan.
Les autres composants sont la povidone (K25), la méglumine, l'hydroxyde de sodium, le sorbitol (E420) et le stéarate de magnésium.

Comment se présente Micardis et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Micardis 80 mg sont blancs de forme ovale et sont gravés du code « 52H » d'un côté et du logo du laboratoire de l'autre.

Micardis est disponible en plaquettes par boîte de 14, 28, 56, 84 ou 98 comprimés, en plaquettes unitaires de 28 × 1, 30 × 1 ou 90 × 1 comprimés ou en conditionnement multiple contenant 360 (4 boîtes de 90 × 1) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Fabricant

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grèce

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Allemagne

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
France

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
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко.
КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Malte
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland
Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge
Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska
Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

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

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu/.

ANNEXE IV

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION DES TERMES DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur les PSUR concernant l'association hydrochlorothiazide/telmisartan et le telmisartan, les conclusions scientifiques du PRAC sont les suivantes :

Sensation vertigineuse
Au vu des données relatives aux sensations vertigineuses issues des essais cliniques, de la littérature et des déclarations spontanées incluant 27 cas avec une relation temporelle étroite, 12 cas avec un déchallenge positif après l'arrêt du médicament et 2 cas avec un rechallenge positif après la réexposition au médicament, et au vu d'un mécanisme d'action plausible et d'un effet de classe, le rapporteur du PRAC considère qu'une relation de causalité entre le telmisartan et les sensations vertigineuses est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit relatives aux médicaments contenant du telmisartan devaient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CHMP approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'association hydrochlorothiazide/telmisartan et au telmisartan, le CHMP estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'association hydrochlorothiazide/telmisartan ou le telmisartan demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CHMP recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.