

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Sandoz® Telmisartan
telmisartan



Ce feuillet forme la troisième partie d'une « monographie de produit » en trois parties publiée à l'approbation de Sandoz Telmisartan pour la vente au Canada, et est destiné spécifiquement aux consommateurs. Ce feuillet sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de Sandoz Telmisartan. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Telmisartan pour traiter votre hypertension légère à modérée.

Les effets de ce médicament :

L'angiotensine II est une hormone produite de façon naturelle dans le corps humain, entraînant la constriction des vaisseaux sanguins et, par conséquent, l'élévation de la tension artérielle. Sandoz Telmisartan peut abaisser la tension artérielle en bloquant l'action de l'angiotensine II de façon spécifique, ce qui permet de dilater les vaisseaux sanguins et par le fait même d'abaisser la tension artérielle.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients non médicinaux de la préparation (voir la section « Les ingrédients non médicinaux sont ») ne devraient pas prendre Sandoz Telmisartan.
- Les femmes au deuxième/troisième trimestre de leur grossesse ne devraient pas prendre Sandoz Telmisartan.
- Les femmes qui allaitent ne devraient pas prendre Sandoz Telmisartan.
- Les patients présentant une intolérance au lactose ne devraient pas prendre Sandoz Telmisartan.

L'ingrédient médicinal est :

Telmisartan

Les ingrédients non médicinaux sont :

Crospovidone, lactose anhydre, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, méglumine, polyvidone et hydroxyde de sodium.

Si vous suivez une diète spéciale ou si vous êtes allergique à toute substance, demandez à votre médecin ou votre pharmacien si l'un des ingrédients du médicament peut causer un problème.

Les formes posologiques sont :

Comprimés à 40 mg et à 80 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Sandoz Telmisartan ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Sandoz Telmisartan, veuillez cesser de prendre le médicament et communiquer avec votre médecin.

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

- vous êtes allergique à ce médicament ou à tout autre ingrédient contenu dans la préparation
- vous avez une valvule cardiaque rétrécie
- vous avez récemment souffert de diarrhée excessive ou de vomissements
- vous avez d'autres problèmes de santé, comme une maladie rénale ou hépatique
- vous prenez d'autres médicaments, y compris des diurétiques, des plantes médicinales ou tout autre médicament pouvant être obtenu sans ordonnance

- vous prenez d'autres médicaments qui peuvent affecter le taux de potassium
- vous avez une intolérance au lactose

Points à retenir :

- Vous devriez aviser tout autre médecin, dentiste ou pharmacien que vous consultez que vous prenez Sandoz Telmisartan.
- Des étourdissements ou une somnolence peuvent également survenir à l'occasion avec la prise de médicaments qui abaissent la tension artérielle. Par conséquent, avant d'accomplir des tâches pouvant nécessiter de la vigilance (conduire une voiture ou opérer de la machinerie dangereuse), vous devez attendre de connaître votre réaction au médicament.
- Si vous avez des questions au sujet de Sandoz Telmisartan, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Effets sur la grossesse et l'allaitement :

- La prise de Sandoz Telmisartan pendant la grossesse peut entraîner des lésions et même causer la mort de votre bébé. Ce médicament ne devrait pas être pris pendant la grossesse. Si vous prévoyez tomber enceinte alors que vous prenez Sandoz Telmisartan, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin. Il est possible que Sandoz Telmisartan passe dans le lait maternel. Les femmes qui allaitent ne devraient pas utiliser Sandoz Telmisartan.

Sandoz Telmisartan vous a été prescrit pour traiter votre affection. Ne pas le donner à toute autre personne.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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

Les médicaments qui peuvent avoir une interaction avec Sandoz Telmisartan comprennent : warfarine, digoxine, lithium, ramipril et anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'acide acétylsalicylique (AAS).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La dose recommandée de Sandoz Telmisartan est de 80 mg une fois par jour. Vous pouvez prendre Sandoz Telmisartan avec ou sans aliments, mais vous devez toujours le prendre de la même façon chaque jour. Vous devriez suivre toutes les autres directives que vous a données votre médecin pour le traitement et/ou la surveillance de votre maladie.

Surdosage :

Si vous avez des étourdissements et/ou évanouissements ou si votre cœur bat plus rapidement, communiquez immédiatement avec votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence le plus près afin de recevoir immédiatement des soins médicaux.

En cas de surdosage médicamenteux accidentel, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé ou le centre antipoison régional ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus près, et ce, même en l'absence de symptômes.

Omission de dose :

Essayez de prendre votre dose au même moment chaque jour, de préférence le matin. Toutefois, si vous avez oublié de prendre votre dose au cours de la journée, prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez jamais la dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tout médicament, Sandoz Telmisartan peut causer certains effets indésirables en plus des effets désirables. Avisez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez ces symptômes ou d'autres symptômes inhabituels.

Si vous souffrez d'une réaction allergique comprenant l'enflure du visage, des lèvres et/ou de la langue, cessez de prendre Sandoz Telmisartan et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Des effets secondaires, tels que douleur musculaire, faiblesse musculaire, inflammation musculaire et maladie caractérisée par une atrophie musculaire, ayant entraîné dans de rares cas une insuffisance rénale, ont été rapportés avec l'utilisation d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, classe de médicaments à laquelle Sandoz Telmisartan appartient. Si vous présentez une douleur musculaire que vous ne pouvez pas expliquer, une sensibilité ou une faiblesse musculaire, une faiblesse généralisée ou si vous constatez que votre urine est foncée/brune, vous devriez communiquer immédiatement avec votre médecin.

Les effets secondaires suivants sont très courants (fréquence $\geq 1/10$) ou courants (fréquence $\geq 1/100$, $< 1/10$) : douleur à la poitrine, symptômes pseudo-grippaux, symptômes d'infection (p. ex., infection des voies urinaires incluant la cystite), insomnie, douleur abdominale, diarrhée, dyspepsie, arthralgie, spasmes musculaires (crampes dans les jambes) ou douleur aux extrémités (douleur dans les jambes), myalgie, douleur dorsale, anxiété, dépression, infections des voies respiratoires supérieures, dyspnée, eczéma et éruptions cutanées.

Une septicémie a été observée chez certains patients. La septicémie est une infection grave caractérisée par une réaction inflammatoire généralisée dans l'organisme qui peut causer la mort.

EFFETS SECONDAIRES IMPORTANTS, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien*
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très courant Mal de tête	✓		
Courant Constipation Diarrhée Étourdissements Eczéma Fatigue Nausée Douleur Éruptions cutanées Infections des voies respiratoires supérieures	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓	
Rare Augmentation du taux de potassium dans le sang Maladie/ Insuffisance rénale Trouble du foie Syncope/ Évanouissement Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang; symptômes tels que tremblements, battements de cœur irréguliers, sudation, faim et étourdissements chez les patients diabétiques)		✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	
Inconnu Réaction allergique : enflure du visage, des lèvres et/ou de la langue accompagnée de difficulté respiratoire (possiblement mortelle)			✓

EFFETS SECONDAIRES IMPORTANTS, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien*
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Inconnu Trouble hépatique (urine brune/foncée, coloration jaunâtre de la peau et des yeux) Sensibilité ou faiblesse musculaire		✓ ✓	✓ ✓

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

ENTREPOSAGE

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

Garder hors de portée des enfants et des animaux.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

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

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

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

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

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez : **Sandoz Canada Inc.**, au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :
145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8
ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

® Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

APPROVED

By Johanne Leclerc at 3:15 pm, Dec 14, 2011

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com
1-800-361-3062
Dernière révision : 14 novembre 2011
46064602 vi