Notice : information de l'utilisateur

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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.

Micardis® 80 mg comprimés

telmisartan

Boehringer Ingelheim

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Micardis et dans quel 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 quel 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 défaillances 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 attaques cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux) chez les adultes qui sont à risque parce que l'arrivée du sang dans le coeur ou dans les jambes est diminuée ou bloquée, ou parce qu'ils ont eu un accident vasculaire cérébral ou qu'ils ont un diabète à risque élevé. Votre médecin peut vous dire

- Si vous avez un diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité par Aliskirène (Rasilez), un médicament utilisé pour traiter l'hypertension 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 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 dûs à un traitement diurétique, un régime pauvre en sel, une diarrhée ou des vomissements.
- Augmentation du taux de potassium dans le sang.
- Diabète.

Informez votre médecin avant de prendre Micardis :
- si vous prenez Aliskirène (Rasilez), un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle.
- si vous prenez de la digoxine.

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 devoir modifier la dose de ces autres médicaments 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 (médicament anti-inflammatoire non stéroïdien, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène), l'héparine, les immunosuppresseurs (par exemple la ciclosporine ou le tacrolimus) et le trimethoprime

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 défaillances 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 attaques cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux) chez les adultes qui sont à risque parce que l'arrivée du sang dans le coeur ou dans les jambes est diminuée ou bloquée, ou parce qu'ils ont eu un accident vasculaire cérébral ou qu'ils ont un 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 choléstase 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.

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 devoir modifier la dose de ces autres médicaments 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 (médicament anti-inflammatoire non stéroïdien, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène), l'héparine, les immunosuppresseurs (par exemple la ciclosporine ou le tacrolimus) et le trimethoprime (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).
- Aliskirène (Rasilez), un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle.
- 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 corticostéroïdes.

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 stupéfiants 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 ressentent des vertiges ou une fatigue lors du traitement par Micardis. Si vous ressentez des vertiges ou une fatigue, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine. Micardis contient du sorbitol. Si vous ne tolérez pas certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre Micardis.

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 de Micardis 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 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. A l'initiation du traitement préventif avec Micardis 80 mg, la pression artérielle doit être fréquemment contrôlée.

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 », est une infection sévère qui entraîne une réponse inflammatoire de l'ensemble de l'organisme), gonflement rapide de la peau et des muqueuses (angioedème), 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.

Possibles effets indésirables 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), malaises (syncopes), vertiges, battements du coeur 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, troubles abdominaux, 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 », est 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

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 de Micardis 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 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. A 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 la dose que vous avez oublié de prendre.

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), malaises (syncopes), vertiges, battements du coeur 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, troubles abdominaux, 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 », est 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 coeur (tachycardie), bouche sèche, gêne gastrique, 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 (angioedème d'évolution fatale possible), 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.

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

* 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.

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.

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 la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de température pour sa conservation. Vous devez conserver votre médicament dans l'emballage extérieur d'origine, afin de protéger les comprimés de l'humidité. Retirez 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, la méglumine, l'hydroxyde de sodium, le sorbitol (E420) et le stéarate de magnésium.

Excipients à effet notoire :

Chaque comprimé contient 338 mg de sorbitol (E420).

Qu'est-ce que 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 de la société de l'autre.

Micardis est disponible dans des plaquettes thermoformées par boîte de 14, 28, 56, 84 ou 98 comprimés, dans des plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité contenant 28 x 1, 30 x 1 ou 90 x 1 comprimés ou en conditionnement multiple contenant 360 (4 boîtes de 90 x 1) comprimés.

Tous les formats de boîte peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Site de fabrication et de conditionnement secondaire :

Les autres composants sont la povidone, la méglumine, l'hydroxyde de sodium, le sorbitol (E420) et le stéarate de magnésium.

Excipients à effet notoire :
Chaque comprimé contient 338 mg de sorbitol (E420).

Qu'est-ce que 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 de la société de l'autre.
Micardis est disponible dans des plaquettes thermoformées par boîte de 14, 28, 56, 84 ou 98 comprimés, dans des plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité contenant 28 x 1, 30 x 1 ou 90 x 1 comprimés ou en conditionnement multiple contenant 360 (4 boîtes de 90 x 1) comprimés.

Tous les formats de boîte peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays.

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

Site de fabrication et de conditionnement secondaire :
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
D-55216 Ingeleim Am Rheim
Allemagne

Numéro de Décision d'enregistrement :
n° 08/06 E 264/152

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2014.