ANSM - Mis à jour le : 09/07/2026

Dénomination du médicament

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé
Telmisartan/Hydrochlorothiazide

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé et dans quels cas est?il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) et diurétiques - code ATC : C09DA07.

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

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

- l'hydrochlorothiazide appartient à une classe de médicaments appelés diurétiques thiazidiques, qui augmentent la production d'urine, ce qui diminue la pression artérielle.

Lorsqu'elle n'est pas traitée, l'hypertension artérielle peut causer des lésions vasculaires au niveau de certains organes et peut parfois entraîner une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque ou rénale, un accident vasculaire cérébral 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.

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN est utilisé pour traiter une pression artérielle élevée (hypertension artérielle essentielle) chez les adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le telmisartan seul.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé

- Si vous êtes allergique au telmisartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous êtes allergique à l'hydrochlorothiazide ou à toute autre substance dérivée des sulfamides ;

- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter de prendre TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 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 une maladie sévère des reins ou une anurie (volume d'urine inférieur à 100 mL par

jour) ;

- si votre médecin a déterminé que la concentration en potassium dans votre sang était basse ou que celle du calcium était élevée, et si cette anomalie ne s'est pas améliorée avec un

traitement ;

- 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 TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN.

Avertissements et précautions

Adressez?vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN si vous êtes ou avez été dans l’une des situations suivantes :

- pression artérielle basse (hypotension), plus susceptible de survenir en cas de déshydratation (perte excessive d’eau corporelle) ou de déficit en sel dus à un traitement diurétique, un régime pauvre en sel, une diarrhée, des vomissements ou une hémofiltration ;

- maladie rénale ou greffe de rein ;

- sténose de l’artère rénale (rétrécissement de l’artère d’un ou des deux reins) ;

- maladie du foie ;

- troubles cardiaques ;

- diabète ;

- goutte ;

- taux d’aldostérone augmenté (rétention de sel et d’eau dans le corps accompagnée d’un déséquilibre de différents minéraux sanguins) ;

- lupus érythémateux disséminé (également appelé lupus), maladie où l'organisme est attaqué par son propre système immunitaire ;

- la substance active, l’hydrochlorothiazide, peut provoquer une réaction inhabituelle, entraînant une diminution de la vision et une douleur dans les yeux. Ces symptômes peuvent être dus à une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l’œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression dans l’œil et peuvent apparaître dans les heures voire les semaines après la prise de TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN. Si elle n’est pas traitée, cela peut conduire à une altération définitive de la vision ;

- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN :

- 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 d'électrolytes (par exemple du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN ».

- si vous prenez de la digoxine ;

- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou du liquide dans les poumons) à la suite de la prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN, consultez immédiatement un médecin.

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

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte (ou si vous envisagez une grossesse). TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 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 »).

Un traitement par l'hydrochlorothiazide peut entraîner un déséquilibre électrolytique. Les symptômes typiques d'un déséquilibre hydrique ou électrolytique sont les suivants : bouche sèche, faiblesse, léthargie, somnolence, agitation, douleurs ou crampes musculaires, nausées, vomissements, fatigue musculaire et battements cardiaques anormalement rapides (plus de 100 battements par minute). Si vous ressentez l'un de ces troubles, prévenez votre médecin.

Vous devez également informer votre médecin si vous remarquez une augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil avec des symptômes de coup de soleil (comme une rougeur de la peau, des démangeaisons, une inflammation, des cloques) apparaissant plus rapidement que d'habitude.

En cas d'opération chirurgicale ou d'anesthésie, vous devez dire à votre médecin que vous prenez TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN.

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN peut être moins efficace sur la baisse de la pression artérielle chez les patients noirs.

Enfants et adolescents

Le traitement par TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé

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 TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN :

- médicaments contenant du lithium afin de traiter certains types de dépression ;

- médicaments induisant une hypokaliémie (taux bas de potassium dans le sang) tels que d'autres diurétiques, laxatifs (par exemple huile de ricin), corticoïdes (par exemple prednisone), ACTH (une hormone), amphotéricine (médicament antifongique), carbénoxolone (utilisée pour le traitement des ulcères buccaux), pénicilline G sodique (un antibiotique) et acide salicylique et ses dérivés ;

- produits de contraste iodés utilisés pour les examens d'imagerie ;

- médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium dans le sang tels que des diurétiques épargneurs de potassium, suppléments en potassium, substituts du sel contenant du potassium, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, ciclosporine (un médicament immunosuppresseur) et d'autres médicaments tels que l'héparine sodique (un anticoagulant) ;

- médicaments sensibles aux variations du taux de potassium dans le sang tels que des médicaments pour le cœur (par exemple digoxine) ou destinés à normaliser le rythme cardiaque (par exemple quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), des médicaments utilisés pour le traitement de troubles mentaux (par exemple thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine) et d'autres médicaments tels que certains antibiotiques (par exemple sparfloxacine, pentamidine) ou certains médicaments utilisés pour traiter des réactions allergiques (par exemple terfénadine) ;

- médicaments utilisés dans le traitement du diabète (insuline ou médicaments utilisés par voie orale tels que la metformine) ;

- cholestyramine et colestipol, médicaments utilisés pour diminuer le taux de lipides sanguins ;

- médicaments utilisés pour augmenter la pression artérielle, tels que la noradrénaline ;

- médicaments entraînant une relaxation musculaire, tels que la tubocurarine ;

- suppléments en calcium et/ou suppléments en vitamine D ;

- médicaments anticholinergiques tels que l'atropine et le bipéridène (médicaments utilisés pour traiter divers troubles tels que les crampes gastro?intestinales, les spasmes de la vessie, l'asthme, le mal des transports, les spasmes musculaires, la maladie de Parkinson et utilisés comme adjuvants lors d'une anesthésie) ;

- amantadine (médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson et aussi pour traiter ou prévenir certaines maladies provoquées par des virus) ;

- autres médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle, corticoïdes, antalgiques (tels que des médicaments anti?inflammatoires non stéroïdiens [AINS]), médicaments utilisés pour le traitement du cancer, de la goutte ou de l'arthrite ;

- si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé » et « Avertissements et précautions ») ;

- digoxine.

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 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 prendrez TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN.

L'effet de TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN peut être diminué par la prise d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple aspirine ou ibuprofène).

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous pouvez prendre TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN pendant ou en dehors des repas.

Evitez de consommer de l'alcool sans en avoir parlé avec votre médecin. L'alcool pourrait entraîner une chute plus importante de votre pression artérielle et/ou augmenter le risque de sensations vertigineuses ou de sensation d'évanouissement imminent.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN avant que vous soyez enceinte ou dès que vous découvrez que vous êtes enceinte et vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN. TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN est déconseillé pendant 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. TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin vous prescrira normalement un autre traitement si vous souhaitez allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes ressentent des vertiges, s'évanouissent ou ont la tête qui tourne lors du traitement par TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN. Si vous ressentez l'un de ces effets, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. 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 TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN pendant ou en dehors des repas. Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau ou une autre boisson non alcoolisée. Il est important de prendre TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN tous les jours tant que votre médecin vous le prescrira.

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

Si vous avez pris plus de TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement une dose trop importante de TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN, vous pourriez présenter des symptômes tels qu'une pression artérielle basse et des battements cardiaques rapides. Des battements cardiaques lents, des sensations vertigineuses, des vomissements, une fonction rénale réduite incluant une insuffisance rénale, ont également été rapportés. En raison de la présence d'hydrochlorothiazide, une pression artérielle très basse et des taux faibles de potassium dans le sang peuvent aussi apparaître, ce qui peut entraîner des nausées, une somnolence et des crampes musculaires et/ou des battements cardiaques irréguliers associés à une utilisation concomitante de médicaments tels que des digitaliques ou certains traitements antiarythmiques. Prévenez votre médecin, votre pharmacien, ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé

Si vous oubliez de prendre votre comprimé de TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN, 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 arrêtez de prendre TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 présentez 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, y compris d'évolution fatale), formation de cloques avec décollement de la couche supérieure de la peau (nécrolyse épidermique toxique) ; ces effets indésirables sont rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1000) ou très rares (nécrolyse épidermique toxique, pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000) 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. Une augmentation de l'incidence des sepsis a été observée avec le telmisartan seul, elle ne peut cependant pas être exclue avec TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN.

Possibles effets indésirables de TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN :

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10)

Etourdissements.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100)

Diminution du taux de potassium dans le sang, anxiété, évanouissement (syncope), sensations de picotements, de fourmillements (paresthésies), tête qui tourne (vertiges), battements rapides du cœur (tachycardie), troubles du rythme cardiaque, pression artérielle basse, chute soudaine de la pression artérielle au passage à la position debout, essoufflement (dyspnée), diarrhée, bouche sèche, flatulences, douleurs dorsales, spasmes musculaires, douleurs musculaires, dysfonction érectile (incapacité à avoir ou à conserver une érection), douleurs dans la poitrine, augmentation du taux d'acide urique dans le sang.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1000)

Inflammation des voies aériennes menant aux poumons (bronchite), maux de gorge, inflammation des sinus, augmentation du taux d'acide urique, faible taux de sodium dans le sang, sensation de tristesse (dépression), difficultés à s'endormir (insomnie), troubles du sommeil, vision altérée, vision trouble, difficultés à respirer, douleurs abdominales, constipation, ballonnements (dyspepsie), vomissements, inflammation de l'estomac (gastrite), anomalies de la fonction du foie (les patients japonais sont plus susceptibles de présenter cet effet indésirable), rougeur de la peau (érythème), réactions allergiques telles que démangeaisons ou éruptions cutanées, augmentation de la transpiration, urticaire, douleurs dans les articulations (arthralgie) et douleurs dans les extrémités (douleurs aux jambes), crampes musculaires, activation ou aggravation d'un lupus érythémateux disséminé (une maladie où le système immunitaire s'attaque à l'organisme, ce qui provoque des douleurs articulaires, des éruptions cutanées et de la fièvre), syndrome pseudo-grippal, douleurs, augmentation des taux de créatinine, d'enzymes hépatiques ou de créatine phosphokinase dans le sang.

Les effets indésirables rapportés avec chacun des composants pris séparément sont des effets indésirables potentiels de l'association telmisartan/hydrochlorothiazide, même s'ils n'ont pas été observés dans les essais cliniques menés avec ce produit.

Telmisartan

Les effets indésirables suivants ont été signalés chez des patients prenant le telmisartan seul :

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100)

Infection des voies respiratoires supérieures (par exemple maux de gorge, inflammation des sinus, rhume), infections urinaires, infection de la vessie, déficit en globules rouges (anémie), taux élevé de potassium, battements du cœur lents (bradycardie), toux, insuffisance rénale dont insuffisance rénale aiguë, faiblesse.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1000)

Taux de plaquettes bas (thrombopénie), augmentation de certains globules blancs du sang (éosinophilie), réactions allergiques graves (par exemple hypersensibilité, réaction anaphylactique), taux bas de sucre dans le sang (chez les patients diabétiques), somnolence, gêne gastrique, eczéma (une maladie de peau), éruption d'origine médicamenteuse, éruption cutanée toxique, douleur tendineuse (symptômes de type tendinite), diminution de l'hémoglobine (une protéine du sang).

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000)

Fibrose progressive du tissu pulmonaire (pneumopathie interstitielle)**

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Angio-œdème 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.

Hydrochlorothiazide

Les effets indésirables suivants ont été signalés chez des patients prenant l'hydrochlorothiazide seul :

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 patient sur 10)

Augmentation du taux de graisse dans le sang.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10)

Nausées, faible taux de magnésium dans le sang, perte d'appétit.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100)

Insuffisance rénale aiguë.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1000)

Faible nombre de plaquettes (thrombopénie), ce qui augmente le risque de saignements et d'hématomes (petites marques mauves rougeâtres sur la peau ou un autre tissu, provoquées par un saignement), taux élevé de calcium dans le sang, taux élevé de sucre dans le sang, mal de tête, gêne abdominale, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), excès de substances biliaires dans le sang (cholestase), réaction de photosensibilité, mauvais contrôle du taux de glucose dans le sang chez les patients présentant un diabète, présence de sucre dans les urines (glycosurie).

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000)

Dégradation anormale des globules rouges (anémie hémolytique), fonctionnement anormal de la moelle osseuse, réduction du nombre de globules blancs (leucopénie, agranulocytose), réactions allergiques graves (par exemple hypersensibilité), augmentation du pH en raison du faible taux de chlorure dans le sang (trouble de l'équilibre acido-basique, alcalose hypochlorémique), détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion), inflammation du pancréas, syndrome de type lupus (syndrome qui ressemble à une maladie appelée lupus érythémateux disséminé où le système immunitaire s'attaque à l'organisme), inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite nécrosante).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome), déficit en cellules sanguines (anémie aplasique), diminution de la vision et douleur dans les yeux (signes possibles d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un

glaucome aigu à angle fermé), troubles de la peau, par exemple inflammation des vaisseaux sanguins de la peau, augmentation de la sensibilité à la lumière du soleil, éruption cutanée, rougeur de la peau, formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre (signes possibles d'un érythème polymorphe), faiblesse, altération de la fonction rénale.

Des cas isolés de faible taux de sodium dans le sang s'accompagnant de symptômes neurologiques (nausées, désorientation progressive, manque d'intérêt ou d'énergie) ont été observés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez?en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes (Aluminium/Aluminium) et flacon (PEHD) : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Plaquettes (PVC/PVDC) : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé

- Les substances actives sont :

Telmisartan..... .....40 mg

Hydrochlorothiazide..... .....12,5 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Stéarate de magnésium, hydroxyde de potassium, méglumine, povidone, carboxyméthylamidon sodique (type A), cellulose microcristalline et mannitol.

Qu'est-ce que TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 40 mg/12,5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de comprimés ovales, biconvexes, gravés « TH » sur une face.

Il est disponible en plaquettes (Aluminium/Aluminium) et plaquettes (PVC/PVDC) ou en flacon. Boîtes ou flacons de 1, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ou 98 comprimés.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

ACTAVIS LTD
BLB 016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE
ZEJTUN ZTN 3000
MALTE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).