

Telmisarte® 40mg, 80mg

Telmisartan
Comprimé

COMPOSITION ET PRÉSENTATION :

Telmisartan..... 40 mg..... 80 mg
Excipients : méglumine, hydroxyde de sodium, povidone, polysorbate, sorbitol, stéarate de magnésium.
Boîte de 30 comprimés.

INDICATIONS :

Hypertension :

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez l'adulte.

Prévention cardiovasculaire :

Réduction de la morbidité cardiovasculaire en cas de :

- Maladie cardiovasculaire athéromatose connue (antécédents de coronaropathie, d'accident vasculaire cérébral, ou d'artériopathie périphérique)
- Diabète de type 2 avec une atteinte d'organe cible documentée.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

- Traitement de l'hypertension artérielle:

La dose habituelle efficace est de 40 mg par jour en une seule prise, soit 1 comprimé de **Telmisarte® 40 mg** par jour. Cette dose peut être augmentée à 80 mg par jour en une seule prise, soit 1 comprimé de **Telmisarte® 80 mg** par jour, si nécessaire.

Dans certains cas, une dose quotidienne de 20 mg en une prise peut être suffisante.

L'effet antihypertenseur maximal est atteint entre la 4^{ème} et 8^{ème} semaine suivant le début du traitement.

- Prévention cardiovasculaire :

La dose recommandée est de 80 mg par jour en une seule prise, soit 1 comprimé de **Telmisarte® 80 mg** par jour.

Mode d'administration:

Voie orale. Les comprimés doivent être pris avec du liquide, avec ou sans nourriture.

CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie à la substance active ou à l'un des composants.
- 2^{ème} et 3^{ème} trimestre de la grossesse.
- Troubles hépatiques sévères tels qu'une choléstase ou une obstruction biliaire.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

- Ce médicament doit être administré avec précaution chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée.

- En cas d'administration à des patients atteints d'insuffisance rénale, une surveillance régulière de la kaliémie et du taux de créatinine sérique est recommandée.

- Risque d'hypotension sévère et d'insuffisance rénale chez les patients atteints de sténose artérielle.

Toute hypovolémie et/ou déplétion sodée à la suite d'un traitement diurétique à forte dose, d'un régime hyposodé, de diarrhées ou de vomissements doit être corrigée avant l'initiation du traitement.

- Un contrôle étroit du potassium sérique est recommandé chez les patients à risque (sujet âgés, diabétiques, patients traumatisés).

- Le telmisartan ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

- Troubles cardiaques et diabète.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Associations contre-indiquées:

- Aliskiren chez les patients atteints de diabète ou d'insuffisance rénale.

- Digoxine.

Associations déconseillées :

- Diurétiques d'épargne potassique et supplémentation potassique.

- Lithium.

Associations à prendre en compte :

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens.

- Autres antihypertenseurs ou certaines molécules : baclofène, amifostine, barbituriques, antidépresseurs, alcool qui augmentent l'effet antihypertenseur.

- Corticostéroïdes par voie systémique qui réduisent l'effet antihypertenseur.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse:

L'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse et est contre-indiquée pendant le 2^{ème} et 3^{ème} trimestres.

Allaitement :

L'administration du telmisartan au cours de l'allaitement n'est pas recommandée.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES :

Des vertiges et somnolence peuvent survenir au cours du traitement, en tenir compte lors de la conduite des véhicules et l'utilisation des machines.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- **Peu fréquents:** pharyngite, sinusite, infection urinaire, anémie, hyperkaliémie, dépression, insomnie, syncope, vertiges, ralentissement des battements du cœur, hypotension.

- **Rares :** Diminution du taux de plaquettes, réactions allergiques, anxiété, vision anormale, augmentation des battements du cœur, troubles gastriques, sécheresse buccale et infection générale et grave.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste I.

Date de la notice: Mai 2022.

D.E. Algérie :

Telmisarte® 40 mg : 17/06 E 263/035.

Telmisarte® 80 mg : 17/06 E 264/035.

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur:

Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet-Alger, Algérie.



Pharmalliance

تالميزارت® 40 مغ، 80 مغ

تالميزارتان

قرص

التركيب والشكل :

تالميزارتان 40 مغ..... 80 مغ.....
السواغات: مغلومين، هيدروكسيد الصوديوم، البوفيدون، بولي سوربات،
صوريبتول، ستيرات المغنزيوم.
علبة تحتوي على 30 قرص.

التفاعلات الدوائية :

الجمع الغير موصى به :
- أليسكيرين : عند مرضى السكري أو الفشل الكلوي.
- الديجوكسين.

الجمع الذي يؤخذ بعين الاعتبار :

- الليثيوم
- مدرات البول و مكملات البوتاسيوم.
الجمع الذي يؤخذ بعين الاعتبار:
- مضادات الالتهابات غير الستيرويدية.
- الادوية الاخرى المخفضة لضغط الدم او مواد مثل: الباكلوفان، الاميفوستين،
الباربيتورات، مضادات الاكتئاب، الكحول: تحفيز التأثير المخفض لضغط
الدم.
- الكرتيكوستيروبيدات: الحد من التأثير المخفض لضغط الدم.
يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بأي دواء آخر.

دواعي الاستعمال :

ارتفاع ضغط الدم:
علاج ارتفاع ضغط الدم الأساسي عند البالغين.
الحفاظ على القلب و الأوعية الدموية:
خفض معدل الإصابة بالأمراض القلبية الوعائية في حالة:
- مرض القلب و الأوعية الدموية معروف (سوابق من أمراض القلب التاجية
و السكتة الدماغية أو أمراض الشرايين الطرفية).
- مرض السكري من النوع 2 مع إصابة عضو مستهدف.

الجرعة وطريقة الاستعمال :

الجرعة :
لمعالجة ارتفاع الضغط
- الجرعة الفعالة المعتادة هي 40 مغ في اليوم في جرعة واحدة , اي قرص
تالميزارت® 40 مغ في اليوم و يمكن زيادتها الى 80 مغ يوميا في جرعة واحدة
اي قرص تالميزارت® 80 مغ في اليوم اذا لزم الحال.
- في بعض الحالات، قد تكون الجرعة اليومية 20 مغ كافية في جرعة واحدة.
يتم الوصول إلى أقصى تأثير خافض للضغط بين الأسبوع الرابع و الثامن بعد
بدء العلاج.
للحفاظ على القلب و الأوعية الدموية:
الجرعة الموصى بها هي 80 مغ يوميا في جرعة واحدة اي قرص تالميزارت®
80 مغ في اليوم.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم، يجب أخذ القرص مع قليل من الماء، مع أو بدون أكل.

موانع الاستعمال :

- الحساسية ضد المادة الفعالة أو احد المكونات.
- الثلث الثاني و الثالث من الحمل.
- مشاكل الكبد الحادة مثل الركود الصفراوي أو انسداد القنوات الصفراوية.

تحذيرات واحتياطات الاستعمال :

- يجب استخدام هذا الدواء بحذر لدى المرضى الذين يعانون من قصور كبد
خفيف إلى معتدل.
- عندما يُعطى للمرضى الذين يعانون من القصور الكلوي ، يوصى بالمراقبة
المنتظمة للبوتاسيوم و الكرياتينين في الدم.
- خطر انخفاض شديد لضغط الدم و قصور كلوي لدى المرضى الذين يعانون
من تضيق الشرايين.
- يجب تصحيح أي انخفاض حجم الدم و / أو نقص الصوديوم نتيجة لجرعات
عالية لعلاج مدر للبول، لاتباع نظام غذائي منخفض الصوديوم ، للإسهال أو
القيء قبل الشروع في العلاج.
- ينصح الرصد الدقيق لبوتاسيوم الدم لدى المرضى المعرضين للخطر
(كبار السن، مرضى السكري، المرضى المصابين بصدمة نفسية).
- لا ينبغي استخدام تالميزارتان عند الأطفال والمراهقين دون سن
18 عاما.
- امراض القلب و السكري.

الحمل و الإرضاع :

الحمل : لا ينصح باستخدام هذا الدواء خلال الثلاثي الأول من الحمل.
و يمنع استخدامه خلال الثلاثي الثاني و الثالث من الحمل.
الإرضاع: لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الإرضاع.

الآثار على السيقا و استخدام الآلات :

يحتمل حدوث دوخة أو تعب أثناء العلاج، يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار عند
القيادة أو استخدام الآلات.

الآثار الغير مرغوب فيها :

- الغير شائعة : التهاب البلعوم، التهاب الجيوب الأنفية، عدوى بولية، فقر
الدم، فرط بوتاسيوم الدم، إكتئاب، أرق، إغماء، دوخة، بطء
دقات القلب، انخفاض ضغط الدم.
- النادرة : نقص الصفائح الدموية، الحساسية، قلق، خلل في الرؤية، عدم
زيادة ضربات القلب، اضطرابات المعدة، جفاف الفم، عدوى عامة و خطيرة.

فرط الجرعة :

في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

الحفظ :

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30° م، بعيدا عن الضوء والرطوبة.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I.

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر :

تالميزارت® 40 مغ : 17/06 E 263/035

تالميزارت® 80 مغ : 17/06 E 264/035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبى :

فارماليانس.

حوش كوشي إدير، أولاد فايت - الجزائر.