Telmisarte®+
40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg

Telmisartan/Hydrochlorothiazide

Comprimé

COMPOSITION ET PRESENTATIONS :

Telmisartan/Hydrochlothiazide.....

40 mg/12.5 mg.....80 mg/12.5 mg.....80 mg/25 mg

Excipients: Méglumine, hydroxyde de sodium, povidone, polysorbate, sorbitol, stéarate de magnésium, amidon de maïs, cellulose microcristalline, lactose, oxyde de fer rouge, glycolate amidon sodium.

Excipient à effet notoire : lactose.

Boite de 30 comprimés.

INDICATION:

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez les adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le telmisartan en monothérapie.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie :

Traitement de l'hypertension essentielle :

1 comprimé de **Telmisarte®+** par jour.

Mode d'administration:

Voie orale.**Telmisarte®+** peut être pris pendant ou en dehors des repas.

CONTRE-INDICATION :

• Allergie au telmisartan, à l'hydrochlorothiazide, à toute autre substance dérivée des sulfamides ou à l'un des autres composants.
• Cholestase et obstruction biliaire.
• Insuffisance hépatique sévère et insuffisance rénale sévère.
• Hypokaliémie réfractaire, hypercalcémie.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

• Prévenez votre médecin en cas de :
- Maladie rénale, greffe de rein, ou sténose de l'artère rénale.
- Maladie du foie.
- Hypotension (suite à un traitement diurétique, un régime pauvre en sel, une diarrhée, des vomissements ou une hémodialyse).
- Troubles cardiaques, diabète, goutte, lupus érythémateux disséminé.
- Diminution de l'acuité visuelle et une douleur oculaire.
- Prise de digoxine : une surveillance est recommandée.

• Ce traitement n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.
• Un bilan électrolytique doit être effectué à intervalles réguliers.
• Ce médicament contient du lactose et n'est pas recommandé chez les patients souffrant de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.
• Ce médicament contient du lactose, son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose,
un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies
héréditaires rares).

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

Associations contre-indiquées: Aliskiren chez les patients avec un diabète ou une insuffisance rénale (DFG < 60 ml/min/1.73 m2) et n'est pas recommandée chez les autres patients.

Associations déconseillées: Lithium.

Associations à prendre en compte: Les médicaments induisant une hypokaliémie (autres diurétiques, laxatifs, corticoïdes, ACTH, amphotéricine, carbénoxolone, pénicilline G sodique, acide salicylique et ses dérivés).

Les médicaments induisant une hyperkaliémie (diurétiques épargneurs de potassium, les suppléments en potassium, sels de régime contenant du potassium, héparine sodique), antidiabétiques oraux et insuline.

Il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre Pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse : ce médicament est déconseillé pendant le 1er trimestre de la grossesse et est contre-indiqué aux 2 ème et 3ème trimestres.

Allaitement : ce médicament n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

CONDUIRE DES VEHICULES ET UTILISATION DES MACHINES :

Lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, la survenue possible de vertiges ou de la fatigue au cours du traitement doit être prise en compte.

EFFETS INDESIRABLES :

- Fréquents: Sensations vertigineuses.

- Peu fréquents: Hypokaliémie, anxiété, syncope, sensations de picotements, paresthésies, vertiges, troubles du rythme cardiaque, hypotension, dyspnée, diarrhée, bouche sèche, ballonnement abdominal, douleurs dorsales, spasmes musculaires, douleurs musculaires, dysfonction érectile, douleurs dans la poitrine, augmentation du taux d'acide urique.

- Rares: Vomissements, angio-œdème, urticaire, troubles métaboliques, dépression, insomnie, vision trouble.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :

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

NE JAMAIS LAISSER CE MEDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Date de révision de la notice:

Mai 2022.

Liste I.

D.E Algérie:

Telmisarte®+ 40 mg/12,5 mg: 17/06 E 265/035
Telmisarte®+ 80 mg/12,5 mg: 17/06 E 266/035
Telmisarte®+ 80 mg/25 mg: 17/06 E 316/035

Fabricant, détenteur de la D.E et conditionneur :
Pharmalliance
Domaine Kouchi Idir
Ouled Fayet-Alger, Algérie

Pharmalliance

PH60579 - B

تالميزارت© +
40 مغ/ 12.5 مغ، 80 مغ/ 12.5 مغ، 80 مغ/ 25 مغ
تالميزارتان/هيدروكلوروتيازيد
قرص

التركيب و الشكل :
تالميزارتان/هيدروكلوروتيازيد.....
.....40 مغ/12.5 مغ.....80 مغ/12.5 مغ..... 80 مغ/25 مغ
السواغات: مغلومين، هيدروكسيد الصوديوم، بوفيدون، بوليصوربات، صوربيتول، ستيرات المغنزيوم، نشاء الذرة، سيلولوز ميكروكريستالين، لاكتوز، أكسيد الحديد الأحمر، غليكولات النشاء صوديوم.
سواغ ذو تأثير معلوم : لاكتوز.
علبة تحتوي على 30 قرص.

دواعي الاستعمال:
علاج ارتفاع ضغط الدم عند البالغين في حالة عدم السيطرة بشكل كافي على ضغط الدم بواسطة التالميزارتان لوحده.

الجرعة وطريقة الاستعمال:
الجرعة :
علاج ارتفاع ضغط الدم : قرص واحد من **تالميزارت**© + في اليوم.
طريقة الاستعمال :
عن طريق الفم. يمكن أخذ **تالميزارت**© + أثناء أو خارج أوقات الأكل.

موانع الاستعمال:
• حساسية لتالميزارتان، لهيدروكلوروتيازيد، لأي مادة أخرى مشتقة من السولفاميدات أو لأحد المكونات الأخرى.
• ركود صفراوي وانسداد القنوات الصفراوية.
• قصور كبدي شديد و قصور كلوي حاد.
• نقص البوتاسيوم المعارض، فرط الكالسيوم في الدم.

تحذيرات واحتياطات الاستعمال :
• **أخبر طبيبك في حالة :**
- أمراض الكلى، زرع الكلى أو تضيق الشريان الكلوي.
- مرض الكبد.
- انخفاض ضغط الدم (بعد علاج مدر للبول، اتباع نظام غذائي قليل الملح، إسهال، قيء أو غسيل الكلى).
- اضطرابات القلب، داء السكري، النقرس والذئبة الحمامية الشاملة.
- انخفاض حدة البصر وآلام العينين.
- في حالة تناول الديغوكسين : يوصى بالمراقبة.
• لا ينصح بهذا العلاج للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.
• يجب إجراء فحص شوارد الدم على فترات منتظمة.
• يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز ولا ينصح به عند المرضى الذين يعانون من الغالاكتوز في الدم الخلقي أو متلازمة سوء الامتصاص الغلوكوز-الغالاكتوز أو نقص اللاكتاز.
• يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز، لا ينصح به عند الأشخاص الذين يعانون من عدم تحمل الغالاكتوز، نقص اللاكتاز Lapp أو متلازمة سوء إمتصاص الغلوكوز أو الغالاكتوز.

التفاعلات الدوائية :
الجمع الممنوع : أليسكيران عند المرضى الذين يعانون من مرض السكري أو القصور الكلوي (DFG> 60 مل/دقيقة/ 1.73 م²) وغير منصوح به عند المرضى الآخرين.
الجمع غير المنصوح به : الليتيوم.
الجمع الذي يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار : أدوية تسبب نقص بوتاسيوم الدم (مدرات البول الأخرى، المسهلات، الستيرويدات القشرية، ACTH، الأمفوتيريسين، كاربنوكسولون، البنسلين G الصوديوم وحمض الساليسيليك ومشتقاته).الأدوية التي تسبب ارتفاع البوتاسيوم في الدم (مدرات البول الموفرة للبوتاسيوم، مكملات البوتاسيوم، أملاح الحمية التي تحتوي على البوتاسيوم، هيبارين الصوديوم)، مضادات السكري المأخوذة عن طريق الفم والأنسولين.
يجب حتما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل و الإرضاع :
الحمل: لا ينصح هذا الدواء خلال الثلاثي الأول من الحمل و استعماله ممنوع في الثلاثي الثاني والثالث.
الإرضاع : لا ينصح بهذا الدواء أثناء الإرضاع.

الآثار على السياقة و استخدام الآلات :
عند قيادة السيارات أو استخدام الآلات، ينبغي أن تؤخذ في الاعتبار إمكانية حدوث الدوار أو التعب أثناء العلاج.

الاثار غير المرغوب فيها:
الشائعة : إحساس بالدوخة.
غير الشائعة: نقص بوتاسيوم الدم، قلق، إغماء، خز، مذل، دوخة، عدم انتظام ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم، ضيق التنفس، إسهال، جفاف الفم، انتفاخ البطن، آلام الظهر، تقلص العضلات، آلام في العضلات، عدم القدرة على الانتصاب، ألم في الصدر و فرط حمض يوريك الدم .
النادرة : قيء، وذمة القسطرة، الشرى، اختلال الايض، إكتئاب، أرق، إضطراب الرؤية.

فرط الجرعة:
في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

طريقة الحفظ :
يجب أن يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 30 °م، بعيدا عن الضوء و الرطوبة.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I

تاريخ مراجعة الوصفة :
ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:
تالميزارت© + **40 مغ/12.5 مغ:** 17/06 E 265/035.
تالميزارت© + **80 مغ/12.5 مغ:** 17/06 E 266/035.
تالميزارت© + **80 مغ/25 مغ :** 17/06 E 316/035.

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبئ:
فارماليانس.
حوش كوشي إدير، أولاد فايت – الجزائر

Pharmalliance

PH60579- B