

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AU CONSOMMATEUR

#### Pr MICARDIS® PLUS (Comprimés de telmisartan/hydrochlorothiazide)

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

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### À quoi sert ce médicament :

MICARDIS PLUS est prescrit aux patients souffrant d'une élévation de la tension artérielle lorsque le traitement par monothérapie (un seul médicament) n'est plus efficace. Les deux médicaments contenus dans ce comprimé permettent de traiter l'élévation de la tension artérielle de manières différentes, et devraient ainsi être plus efficaces que chaque composant pris seul. De plus, il est plus pratique pour le patient de prendre un seul comprimé au lieu de deux comprimés chaque jour.

##### Comment agit ce médicament :

MICARDIS PLUS contient l'association de deux médicaments. Le telmisartan sert à inhiber les substances naturellement produites par l'organisme qui provoquent la constriction des vaisseaux sanguins, ce qui favorise l'hypertension. L'hydrochlorothiazide utilise un mécanisme différent; il stimule la diurèse ou la production d'urine, ce qui permet de diminuer le volume d'eau dans le corps et aide les patients qui sont hypertendus.

##### Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

- MICARDIS PLUS ne devrait pas être administré aux patients présentant une hypersensibilité à l'un ou l'autre des composants du produit (voir la section « *Ingrédients non médicinaux* »).
- Les femmes au deuxième/troisième trimestre de leur grossesse ne devraient pas prendre MICARDIS PLUS.

- Les femmes qui allaitent ne devraient pas prendre MICARDIS PLUS.
- Les patients présentant une intolérance au fructose ou au lactose ne devraient pas prendre MICARDIS PLUS.
- Étant donné que MICARDIS PLUS contient de l'hydrochlorothiazide, ce médicament ne devrait pas être utilisé par les patients qui ne produisent pas d'urine ou qui présentent une hypersensibilité à d'autres médicaments de la famille des sulfamides.

##### Ingrédients actifs :

Telmisartan et hydrochlorothiazide

##### Ingrédients non médicinaux :

Oxyde de fer rouge (comprimé à 80/12,5 mg seulement), oxyde de fer jaune (comprimé à 80/25 mg seulement), lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, mégglumine, cellulose microcristalline, polyvidone, hydroxyde de sodium, glycolate d'amidon sodique et sorbitol.

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

##### Présentation :

Comprimés MICARDIS PLUS à 80 mg/12,5 mg et à 80 mg/25 mg.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Mises en garde et précautions importantes

**MICARDIS PLUS ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte alors que vous prenez MICARDIS PLUS, veuillez cesser de prendre le médicament et communiquer avec votre médecin.**

Avant d'utiliser MICARDIS PLUS, vous devriez informer votre médecin si :

- vous êtes allergique à ce médicament ou à tout autre ingrédient contenu dans la préparation ou le contenant;
- vous avez des antécédents d'allergie ou d'asthme bronchique;
- vous avez une valvule cardiaque rétrécie;

- vous avez récemment souffert de transpiration excessive, de diarrhée ou de vomissements;
- vous avez d'autres problèmes de santé, comme une maladie rénale ou hépatique, la goutte, le diabète, le lupus érythémateux, ou si vous recevez d'autres diurétiques (médicaments qui favorisent l'élimination d'urine);
- vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux pouvant être obtenus avec ou sans ordonnance;
- vous devez subir une opération et une anesthésie générale (même chez le dentiste); avisez le médecin ou le dentiste que vous prenez MICARDIS PLUS car l'anesthésie générale pourrait causer une chute subite de la tension artérielle;
- vous avez une intolérance héréditaire au fructose;
- on vous a déjà dit que vous avez l'une des maladies héréditaires rares suivantes : intolérance au galactose, déficit en Lapp lactase ou malabsorption du glucose-galactose. Le cas échéant, vous ne devriez pas prendre MICARDIS PLUS étant donné que le lactose est un ingrédient non médicinal de MICARDIS PLUS.

#### Points à retenir :

- 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 MICARDIS PLUS, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### Effets sur la grossesse et l'allaitement :

- La prise de MICARDIS PLUS 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 devenir enceinte alors que vous prenez MICARDIS PLUS, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin. Il est possible que MICARDIS PLUS passe dans le lait maternel. Les femmes qui allaitent ne devraient pas utiliser MICARDIS PLUS.

**MICARDIS PLUS vous a été prescrit pour traiter votre affection. Ne pas le donner à toute autre personne.**

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aliments – N'utilisez des substituts de sel renfermant du potassium qu'après en avoir discuté avec votre médecin.

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 MICARDIS PLUS comprennent :

Médicaments qui peuvent avoir une interaction avec le telmisartan :  
 Diurétiques (médicaments qui favorisent l'élimination d'urine); agents qui augmentent la concentration sérique de potassium; digoxine; sels de lithium; warfarine; ramipril et anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'acide acétylsalicylique (AAS).

Médicaments qui peuvent avoir une interaction avec l'hydrochlorothiazide :  
 Alcool, barbituriques et narcotiques; médicaments antidiabétiques (agents par voie orale et insuline); résines de cholestyramine et de colestipol (médicaments qui abaissent le taux de cholestérol); corticostéroïdes, ACTH; sels de lithium; anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, y compris l'acide acétylsalicylique (AAS) et les inhibiteurs de la COX-2); amines pressives (p. ex., norépinéphrine); relaxants musculaires non dépolarisants (p. ex., tubocurarine); autres médicaments antihypertenseurs.

### UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

#### Dose habituelle :

Vous devriez suivre les directives que vous a données votre médecin. La posologie habituelle de MICARDIS PLUS est d'un comprimé par jour, pris à la même heure chaque jour, de préférence le matin. MICARDIS PLUS peut être pris avec ou sans nourriture, de la même façon chaque jour.

#### Surdosage :

Si vous avez des étourdissements et/ou évanouissements, si votre cœur bat plus rapidement

ou si vous avez pris plus de comprimés que le nombre prescrit, communiquez immédiatement avec votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence le plus près afin de recevoir immédiatement des soins médicaux.

**Omission de dose :**

Si vous avez oublié de prendre une dose, ne doublez pas la dose. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE**

Comme tout médicament, MICARDIS PLUS 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 MICARDIS PLUS 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 un composant de MICARDIS PLUS 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 associés au telmisartan 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.

EFFETS SECONDAIRES IMPORTANTS, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/Effet		Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Très courant	Étourdissements	√		
	Courant			
	Diarrhée	√		
	Mal de tête	√		
	Fatigue	√		
	Infection des voies respiratoires supérieures		√	
	Douleur		√	
Rare	Augmentation du taux de potassium dans le sang		√	
	Maladie/insuffisance rénale		√	
	Trouble du foie		√	
	Vision trouble temporaire		√	
	Si diabétique, perte de maîtrise du diabète		√	
	Démangeaisons/ampoules cutanées/éruptions cutanées/urticaire		√	
Inconnu	Syncope/Évanouissement		√	
	Réaction allergique, y compris enflure du visage, des lèvres ou de la langue accompagnée de difficulté respiratoire		√	√
	Douleur ou faiblesse musculaire inexplicée ou urine foncée/brune		√	√
	Douleur musculaire		√	
	Maladie caractérisée par une atrophie musculaire/faiblesse musculaire		√	√
	Faiblesse	√		
	Troubles du rythme / fréquence cardiaque (p. ex. battements de cœur rapides ou irréguliers)		√	
	Troubles du rythme/ fréquence cardiaque (p. ex., battements de cœur rapides ou		√	

irréguliers			
-------------	--	--	--

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

#### **ENTREPOSAGE**

MICARDIS PLUS devrait être entreposé à la température de la pièce (entre 15 et 30 °C) dans l'emballage fourni par votre médecin ou pharmacien à l'abri de l'humidité excessive. Ne retirez les comprimés de la plaquette alvéolée qu'immédiatement avant de les prendre.

MICARDIS PLUS devrait être gardé hors de la portée des enfants et des animaux.

#### **RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

Afin de surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments par l'entremise du Programme Canada Vigilance. Si vous croyez que vous avez eu une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance :

Par téléphone (numéro sans frais) : 866 234-2345  
Par télécopieur (numéro sans frais) : 866 678-6789  
En ligne : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)  
Par courriel : [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

Par courrier :  
Centre national Canada Vigilance  
Division de l'information sur l'innocuité et  
l'efficacité des produits de santé commercialisés  
Direction des produits de santé commercialisés  
Direction générale des produits de santé et des  
aliments  
Santé Canada  
Pré Tunney, IA : 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

**REMARQUE** : Si vous avez besoin d'information au sujet de la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec votre professionnel de la santé avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne vise pas à fournir des conseils d'ordre médical.

#### **POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Ce document et la monographie de produit complète préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : <http://www.boehringer-ingenelheim.ca> ou en communiquant avec la compagnie Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée au 1-800-263-5103, poste 4633 (Information médicale).

Visitez notre site web pour obtenir l'information la plus récente ([www.boehringer-ingenelheim.ca](http://www.boehringer-ingenelheim.ca)).

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée ([www.boehringer-ingenelheim.ca](http://www.boehringer-ingenelheim.ca)).

Dernière révision : 26 janvier 2009