Notice : Information de l'utilisateur
Micardis® 80 mg comprimés
telmisartan

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 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MICARDIS ET DANS QUELS 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 QUELS 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 crises 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 crises cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux) chez les adultes à risque en raison d'une diminution ou d'un blocage de l'apport en sang dans le cœur ou les jambes, d'antécédents d'accident vasculaire cérébral, ou de 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 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 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 Micardis.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Micardis 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 dus, par exemple, à un traitement diurétique, un régime pauvre en sel, une diarrhée ou des vomissements.
- Taux élevé de potassium dans le sang.
- Diabète.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Micardis :

- 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 des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Micardis ».

- si vous prenez de la digoxine.

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

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 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 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 (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène), l'héparine, les immunosuppresseurs (par exemple la ciclosporine ou le tacrolimus) et le triméthoprime (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).
- Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Micardis » et « Avertissements et précautions »).

- 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 corticoïdes.

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 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 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 peuvent présenter des effets indésirables tels que des évanouissements ou une sensation de tournis (vertige) lors du traitement par Micardis. Si vous présentez ces effets indésirables, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

Micardis contient du sorbitol.
Ce médicament contient 337,28 mg de sorbitol par comprimé. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlezen à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament.

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

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 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 entiers 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. À 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 les doses que vous avez oublié de prendre.

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

Effets indésirables éventuels 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), sensations de vertiges, malaises (syncopes), vertiges, battements du cœur 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, douleurs au ventre, 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 », 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 cœur (tachycardie), bouche sèche, troubles au niveau du ventre, altération du goût (dysgueusie), 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 (angiœdème, y compris d'évolution fatale), 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, faibles taux de sodium dans le 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) :
Angioedème 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.

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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 l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Retirer 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 (K25), la méglumine, l'hydroxyde de sodium, le sorbitol (E420) et le stéarate de magnésium.

Comment se présente 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 du laboratoire de l'autre.

Micardis est disponible en plaquettes par boîte de 14, 28, 56, 84 ou 98 comprimés, en plaquettes unitaires de 28 × 1, 30 × 1 ou 90 × 1 comprimés ou en conditionnement multiple contenant 360 (4 boîtes de 90 × 1) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché	**Fabricant**
Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein Allemagne	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Allemagne Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A. 5th km Paiania – Markopoulo Koropi Attiki, 19441 Grèce Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Straße 51-61 59320 Ennigerloh Allemagne Boehringer Ingelheim France 100-104 Avenue de France 75013 Paris France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
Boehringer Ingelheim SComm
Tél : +32 2 773 33 11

Luxembourg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél : +32 2 773 33 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu/.