Twynsta

Notice : Information de l'utilisateur
Twynsta® 80 mg/5 mg comprimés
telmisartan/amlodipine

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 TWYNSTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TWYNSTA
3. COMMENT PRENDRE TWYNSTA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TWYNSTA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TWYNSTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Les comprimés de Twynsta contiennent deux substances actives, le telmisartan et l'amlodipine. Ces deux substances aident à contrôler la pression artérielle élevée :

- Le telmisartan appartient à un groupe de substances appelées « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est une substance produite par le corps humain et capable de diminuer le diamètre des vaisseaux sanguins, ce qui augmente la pression artérielle. Le telmisartan bloque cet effet de l'angiotensine II.
- L'amlodipine appartient à un groupe de substances appelées « inhibiteurs calciques ». L'amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

Cela signifie que ces deux substances actives, en travaillant ensemble, contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la pression artérielle diminue.

Twynsta est utilisé pour traiter une pression artérielle élevée

- chez les patients adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'amlodipine seule.
- chez les patients adultes qui reçoivent déjà le telmisartan et l'amlodipine en comprimés séparés et qui souhaitent par commodité prendre les mêmes doses dans un seul comprimé.

Lorsqu'elle n'est pas traitée, une hypertension artérielle peut endommager les vaisseaux sanguins de divers organes, ce qui peut entraîner chez les patients un risque d'évènements graves tels qu'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 vérifier qu'elle se situe dans les limites de la normale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TWYNSTA

Ne prenez jamais Twynsta

- si vous êtes allergique au telmisartan, à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments de type dihydropyridine (un type d'inhibiteur calcique).
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre Twynsta au début de la grossesse – voir rubrique « Grossesse »).
- si vous avez des troubles hépatiques sévères ou une obstruction biliaire (un trouble lié au drainage de la bile au niveau du foie et de la vésicule biliaire).
- si vous présentez un rétrécissement de la valve cardiaque aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (incapacité du cœur à alimenter suffisamment l'organisme en sang).
- si vous présentez une insuffisance cardiaque à la suite d'une crise cardiaque.
- 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 Twynsta.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Twynsta si vous présentez ou si vous avez présenté une des maladies suivantes :

- Maladie rénale ou greffe de rein.
- Rétrécissement de l'artère d'un rein ou des deux (sténose de l'artère rénale).
- Maladie du foie.
- Troubles cardiaques.
- Taux d'aldostérone élevé (ce qui conduit à une rétention de sel et d'eau dans le corps accompagnée d'un déséquilibre de différents minéraux sanguins).
- Pression artérielle basse (hypotension), plus fréquente en cas de déshydratation (perte excessive d'eau corporelle) ou de déficit en sel dû à un traitement diurétique, un régime pauvre en sel, une diarrhée ou des vomissements.
- Taux élevés de potassium dans le sang.
- Diabète.

- Rétrécissement de l'aorte (sténose aortique).
- Douleurs dans la poitrine d'origine cardiaque, y compris au repos ou lors d'un effort minime (angine de poitrine instable).
- Une crise cardiaque au cours des quatre dernières semaines.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Twynsta :

- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension artérielle :

- 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 exemple du potassium) dans votre sang. Voir aussi « Ne prenez jamais Twynsta ».

- si vous êtes une personne âgée et qu'une augmentation de votre dose est nécessaire.

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

En cas d'opération chirurgicale ou d'anesthésie, vous devez dire à votre médecin que vous prenez Twynsta.

Enfants et adolescents
Twynsta n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Twynsta
Informez votre médecin ou votre 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 :

- Médicaments contenant du lithium afin de traiter certains types de dépression.
- Médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium dans le sang tels que les substituts de sels contenant du potassium, les diurétiques épargneurs de potassium.
- Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Twynsta » et « Avertissements et précautions »).
- AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène), l'héparine, les immunosuppresseurs (par exemple la ciclosporine ou le tacrolimus) et le triméthoprime (un antibiotique).
- Rifampicine, érythromycine, clarithromycine (antibiotiques).
- Extrait de millepertuis.
- Dantrolène (perfusion administrée pour corriger des anomalies sévères de la température corporelle).
- Médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement du système immunitaire (par exemple sirolimus, temsirolimus et évérolimus).
- Médicaments utilisés dans le VIH/SIDA (par exemple ritonavir) ou pour le traitement des mycoses (par exemple kétoconazole).
- Diltiazem (médicament pour le cœur).
- Simvastatine utilisée pour traiter des taux élevés de cholestérol.
- Digoxine.

Comme avec d'autres médicaments diminuant la pression artérielle, l'effet de Twynsta peut être réduit en cas de prise simultanée d'un AINS (médicament anti-inflammatoire non stéroïdien, par exemple acide acétylsalicylique ou ibuprofène) ou de corticoïdes.

Twynsta peut augmenter l'effet de diminution de la pression artérielle d'autres médicaments utilisés pour traiter la pression artérielle élevée ou des médicaments ayant un potentiel hypotenseur (par exemple baclofène, amifostine, neuroleptiques ou antidépresseurs).

Twynsta avec des aliments et boissons
Une pression artérielle basse peut être aggravée par l'alcool. Vous pourriez le remarquer par des sensations vertigineuses au passage à la position debout.

Lorsque vous prenez Twynsta, ne consommez pas de pamplemousse ou de jus de pamplemousse. En effet, le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner chez certains patients une augmentation dans le sang du taux d'une des substances actives, l'amlodipine, et une augmentation de l'effet de Twynsta sur la baisse de la pression artérielle.

Grossesse et allaitement
Grossesse
Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Twynsta avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Twynsta. Twynsta est déconseillé au début de la grossesse et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait nuire gravement à votre enfant s'il est pris après le troisième mois de la grossesse.

Allaitement

Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités.
Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. Twynsta est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Certaines personnes peuvent présenter des effets indésirables tels qu'évanouissement, somnolence, sensations vertigineuses ou sensations de chute (vertiges) lors du traitement d'une hypertension artérielle. Si vous ressentez ces effets, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine.

Twynsta 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, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE TWYNSTA

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. Retirez votre comprimé de Twynsta de la plaquette juste avant la prise.

Vous pouvez prendre Twynsta avec ou sans aliments. Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau ou une autre boisson non alcoolisée.

Si votre foie ne fonctionne pas correctement, la dose usuelle ne doit pas dépasser un comprimé de 40 mg/5 mg ou un comprimé de 40 mg/10 mg par jour.

Si vous avez pris plus de Twynsta que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement une dose trop importante de Twynsta, prévenez votre médecin, votre pharmacien, ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche. Vous pourriez présenter une diminution de la pression artérielle et une accélération des battements du cœur. Des cas de ralentissement des battements du cœur, des sensations vertigineuses, une diminution de la fonction rénale, y compris une insuffisance rénale, une diminution marquée et prolongée de la pression artérielle, y compris un choc pouvant être mortel, ont été rapportés.

Du liquide en quantité excessive peut s'accumuler dans les poumons (œdème pulmonaire) et provoquer un essoufflement dans les 24 à 48 heures suivant l'ingestion.

Si vous oubliez de prendre Twynsta

Si vous oubliez de prendre votre comprimé de Twynsta, 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 la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Twynsta

Il est important que vous preniez Twynsta tous les jours tant que votre médecin vous le prescrira. Si vous avez l'impression que l'effet de Twynsta est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 de l'ensemble de l'organisme avec une forte fièvre et la sensation d'être gravement malade), gonflement rapide de la peau et des muqueuses (angiocœdème) ; 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. Une augmentation de l'incidence des sepsis a été observée avec le telmisartan seul, elle ne peut cependant pas être exclue avec Twynsta.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :
Étourdissements, gonflement des chevilles (œdème).

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :
Somnolence, migraine, maux de tête, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds, sensations de chute (vertiges), battements du cœur lents, palpitations (conscience des battements du cœur), pression artérielle basse (hypotension), sensations vertigineuses au passage à la position debout (hypotension orthostatique), bouffées de chaleur, toux, maux d'estomac (douleurs abdominales), diarrhée, nausées, démangeaisons, douleurs des articulations, crampes musculaires, douleurs musculaires, inaptitude à avoir une érection, faiblesse, douleurs dans la poitrine, fatigue, gonflement (œdème), augmentation des taux des enzymes hépatiques.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :
Infection urinaire, sensation de tristesse (dépression), sensation d'anxiété, insomnies, évanouissement, atteinte des nerfs au niveau des mains ou des pieds, diminution de sensation au toucher, perturbations du goût, tremblements, vomissements, gonflement des gencives, gêne abdominale, bouche sèche, eczéma (une maladie de peau), rougeurs de la peau, éruption cutanée, douleurs dorsales, douleurs dans les jambes, envie urgente d'uriner la nuit, sensation de n'être pas bien (malaise), augmentation des taux d'acide urique dans le sang.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000) :
Fibrose progressive du tissu pulmonaire (pneumopathie interstitielle [principalement pneumonie interstitielle et pneumonie à éosinophiles]).

Les effets indésirables suivants ont été observés avec le telmisartan ou l'amlodipine et peuvent survenir aussi avec Twynsta :

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) :
Infections urinaires, infection des voies respiratoires supérieures (par exemple maux de gorge, inflammation des sinus, rhume), déficit en globules rouges (anémie), taux élevés de potassium dans le sang, essoufflement, ballonnements, augmentation de la transpiration, détérioration rénale dont une soudaine incapacité des reins à fonctionner, augmentation des taux de créatinine.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :
Augmentation de certains globules blancs du sang (éosinophilie), taux de plaquettes bas (thrombopénie), réactions allergiques (par exemple éruptions, démangeaisons, difficultés à respirer, sifflement, gonflement du visage ou pression artérielle basse), taux bas de sucre dans le sang (chez les patients diabétiques), troubles de la vision, battements rapides du cœur, gêne gastrique, anomalies de la fonction du foie, urticaire, éruption d'origine médicamenteuse, inflammation des tendons, syndrome pseudo-grippal (par exemple douleurs musculaires, sensation générale de mal-être), diminution de l'hémoglobine (une protéine du sang), augmentation des taux de la créatine phosphokinase dans le sang, faible taux de sodium dans le sang.
La plupart des cas d'anomalie de la fonction du foie et de trouble du foie rapportés avec le telmisartan après la mise sur le marché sont survenus chez des patients japonais. Les patients japonais sont plus susceptibles de présenter cet effet indésirable.

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.

Amlodipine
Les effets indésirables suivants ont été signalés chez des patients prenant l'amlodipine seule :

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :
Modification du transit intestinal, diarrhée, constipation, troubles de la vision, vision double, gonflement des chevilles.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :
Changements de l'humeur, troubles de la vision, bourdonnements dans les oreilles, essoufflement, éternuements/nez qui coule, perte de cheveux, tendance inhabituelle aux ecchymoses et aux saignements (anomalie des globules rouges), modification de la couleur de la peau, augmentation de la transpiration, difficultés à uriner, augmentation du besoin d'uriner surtout la nuit, augmentation du volume des seins chez les hommes, douleurs, prise de poids, perte de poids.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :
Confusion.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000) :
Réduction du nombre de globules blancs (leucopénie), taux de plaquettes bas (thrombopénie), réactions allergiques (par exemple éruptions, démangeaisons, difficultés à respirer, sifflement, gonflement du visage ou pression artérielle basse), quantité excessive de sucre dans le sang, mouvements saccadés ou de contraction incontrôlables, crise cardiaque, battements irréguliers du cœur, inflammation des vaisseaux sanguins, inflammation du pancréas, inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite), inflammation du foie, jaunissement de la peau (jaunisse), augmentation des taux d'enzymes hépatiques avec jaunisse, gonflement rapide de la peau et des muqueuses (angio-œdème), réactions cutanées sévères, urticaire, réactions allergiques sévères avec apparition de cloques sur la peau et les muqueuses (dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson), augmentation de la sensibilité de la peau au soleil, augmentation de la tension musculaire.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Réactions allergiques sévères avec apparition de cloques sur la peau et les muqueuses (nécrolyse épidermique toxique).

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 TWYNSTA

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 la boîte et la plaquette 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 sa température.
À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Retirez votre comprimé de Twynsta 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 Twynsta

- Les substances actives sont le telmisartan et l'amlodipine.

Un comprimé contient 80 mg de telmisartan et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine).

- Les autres composants sont la silice colloïdale anhydre, le bleu brillant FCF (E133), l'oxyde de fer noir (E172), l'oxyde de fer jaune (E172), le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, la méglumine, la cellulose microcristalline, la povidone K25, l'amidon prégélatinisé préparé à partir d'amidon de maïs, l'hydroxyde de sodium (voir rubrique 2), le sorbitol (E420) (voir rubrique 2).

Comment se présente Twynsta et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Twynsta 80 mg/5 mg sont ovales bleu et blanc à deux couches, d'environ 16 mm de longueur, portant le code du produit A3 et le logo du laboratoire sur la couche blanche.

Twynsta est disponible en boîte contenant 14, 28, 56, 98 comprimés en plaquettes aluminium/aluminium, ou contenant 30 x 1, 90 x 1, 360 (4 x 90 x 1) comprimés en plaquettes aluminium/aluminium prédécoupées en doses unitaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Fabricant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

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 04/2025.

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