

Bekerdis®

Telmisartan

Comprimés 40 mg et 80 mg

1-FORME ET PRÉSENTATION:

BEKERDIS® 40 mg : Comprimés. Boîte de 30 et 90 comprimés.
BEKERDIS® 80 mg : Comprimés. Boîte de 30 et 90 comprimés.

2-COMPOSITION:

Chaque comprimé contient :
BEKERDIS® 40 mg :
Telmisartan.....40 mg.
BEKERDIS® 80 mg :
Telmisartan.....80 mg.

Excipients :
Croscarmellose sodique, povidone, méglumine, hydroxyde de sodium, stéarate de magnésium, mannitol

3-CLASSE THÉRAPEUTIQUE:

Antihypertenseur ; antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II.

4-INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:

BEKERDIS® est indiqué pour :

- Traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez les adultes (pression artérielle élevée qui n'a pas de cause connue)
- Réduction du risque d'accident vasculaire cérébral chez les patients adultes qui sont à risque.

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Réservé à l'adulte

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute

Posologie

La dose recommandée de BEKERDIS® est d'un comprimé par jour

Hypertension artérielle

La posologie usuelle de BEKERDIS® 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

ou d'une dose plus importante de 80mg.

BEKERDIS® est habituellement associé à des diurétiques comme furochlozothiazide

(CO-BEKERDIS®), une augmentation de l'effet thérapeutique sur la pression artérielle ayant été mise

en évidence en cas d'association de ces deux médicaments.

Réduction des événements cardiovasculaires

La posologie usuelle de BEKERDIS® est d'un comprimé dosé à 80 mg une fois par jour.

L'efficacité de doses inférieures à 80mg de telmisartan n'est pas connue dans la réduction de la mortalité

cardiovasculaire.

Afin d'éviter de tout traitement préventif avec BEKERDIS® 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.

La posologie maximale est de 80mg

Mode d'administration

Voie orale

Essayez de prendre le comprimé à la même heure chaque jour. Vous pouvez prendre BEKERDIS®

avec ou sans aliments. Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau ou une autre boisson non

alcoolisée. Les comprimés doivent être sortis du blister juste avant l'administration.

Il est important de prendre BEKERDIS® tous les jours tant que votre médecin vous le prescrira.

Si vous avez l'impression que l'effet de BEKERDIS® est trop fort ou trop faible, consultez votre

médecin ou votre pharmacien.

RESPECTEZ TOUJOURS LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.

6-CONTRE INDICATIONS:

- Allergie au telmisartan ou à l'un des autres composants du médicament.

- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, il est également préférable d'éviter de prendre

BEKERDIS® (au début de la grossesse)

- Il est interdit de prendre BEKERDIS® au 2ème et 3ème mois de grossesse.

- Insuffisance hépatique sévère (cholestase ou obstruction biliaire).

- L'utilisation concomitante du telmisartan et de l'alsikérine est contre indiquée chez les patients

présentant un diabète ou une insuffisance rénale

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Adressez-vous à votre médecin 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).

- 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 dû à un traitement diurétique, un régime pauvre en sel, une diarrhée

ou des vomissements.

- Augmentation du taux de potassium dans le sang.

- Diabète

Informez votre médecin avant de prendre BEKERDIS® :

- si vous prenez l'alsikérine, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle.

- si vous prenez de la digoxine.

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

BEKERDIS® 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

En cas d'opération chirurgicale ou d'anesthésie, vous devez informer votre médecin que vous

prenez BEKERDIS®

Comme tous les antagonistes de l'angiotensine II BEKERDIS® peut être moins efficace sur la baisse

de la pression artérielle chez les patients de race noirs.

Enfants et adolescents

Le traitement par BEKERDIS® est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18

ans.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS:

AFIN D'EVITER D'EVENUELS INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL

FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE

MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Votre médecin pourra devoir modifier la dose de ces autres médicaments 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 BEKERDIS®

- Médicaments contenant du lithium afin de traiter certains types de dépression.

- Médicaments indiquant 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

(médicament anti-inflammatoire non stéroïdien, 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 BEKERDIS®,
peuvent entraîner une perte excessive d'eau corporelle et une pression artérielle basse
(hypotension).
- l'alsikérine, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle,
- Digoxine.
L'effet de BEKERDIS® peut être diminué par la prise d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdien, par
exemple l'aspirine ou l'ibuprofène) ou de corticostéroïdes.
BEKERDIS® 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, amloficine). De plus, l'alcool, les barbituriques, les stupéfiants 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'ajuster la dose de ces autres médicaments quand vous prenez BEKERDIS®.

9-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 BEKERDIS® 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 BEKERDIS®
BEKERDIS® 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 la troisième mois de la grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. BEKERDIS® 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.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10-CONDUCTEURS DE VEHICULES ET UTILISATEURS DE MACHINES

Certaines personnes ressentent des vertiges ou une fatigue lors du traitement d'une hypertension
artérielle. Si vous ressentez des vertiges ou une fatigue ne conduisez pas et n'utilisez pas de
machine.

11-EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne
surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables fréquents :

- Pression artérielle basse (hypotension) chez les patients traités pour la réduction d'événements
cardiovasculaires.
- Les effets indésirables peu fréquents :
 - Infections urinaires,
 - Ralentissement des battements du cœur (bradycardie),
 - Augmentation du taux de potassium dans le sang,
 - Difficultés à s'endormir,
 - Malaises (syncopes) et vertiges,
 - Pression artérielle basse (hypertension),
 - Étourdissements au passage à la position debout (hypotension orthostatique),
 - Essoufflement, toux,
 - Douleurs abdominales, diarrhées, troubles abdominaux, ballonnements et vomissements,
 - Démangeaisons, augmentation de la transpiration,
 - Douleurs musculaires (myalgies),
 - Insuffisance rénale due à insuffisance rénale aiguë,
 - Douleurs dans la poitrine,
 - Infection des voies respiratoires supérieures (par exemple maux de gorge, inflammation des sinus,
rhume),
 - Douleurs dorsales, crampes musculaires
 - Déficit en globules rouges (anémie),
 - Sensation de tristesse (dépression).

Les effets indésirables rares :

- Augmentation de certains globules blancs du sang (éosinophilie)
- Réaction allergique sévère (réaction anaphylactique), réaction allergique (par exemple éruption,
démangeaisons, difficulté à respirer, essoufflement, gonflement du visage ou diminution de la pression
sanguine),
- Éruption d'origine médicamenteuse sévère,
- Diminution de l'hémoglobine (une protéine du sang),
- Eczéma (une maladie de la peau),
- Bouche sèche,
- Taux de plaquettes bas (thrombocytopénie),
- Septa[®] empoisonnement du sang[®], est une infection sévère qui entraîne une réponse
inflammatoire de l'ensemble de l'organisme et qui peut entraîner le décès.
- Taux bas de sucre dans le sang (chez les patients diabétiques), sensation d'anxiété, somnolence,
vision altérée,
- Battements rapides du cœur (tachycardie),
- Gêne gastrique
- Anomalie de la fonction du foie (les patients japonais sont plus susceptibles de présenter cet effet
indésirable).
- Gonflement rapide du visage et des muqueuses qui peut aussi entraîner le décès (angio-œdème
évolution fatale possible), rougeurs de la peau, urticaire,
- Augmentation du taux de créatinine dans le sang, d'acide urique, des enzymes hépatique ou de la
créatine phosphokinase dans le sang,
- Douleurs articulaires (arthralgies), douleurs dans les extrémités,
- Infection pseudo-gripale.

Les effets indésirables très rares :

- Néphropathie interstitielle.
- SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE
GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

12-SURDOSAGE:

Les manifestations les plus importantes de surdosage en telmisartan ont été l'hypotension et la
ralentissement ou l'accélération des battements du cœur, des étourdissements, une augmentation de
la créatinine sérique et une insuffisance rénale aiguë.

En cas de surdosage, prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou le service
d'urgence de l'hôpital le plus proche.

13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES.

Si vous oubliez de prendre BEKERDIS®, ne prenez pas un comprimé en plus mais reprenez votre
traitement normalement.

Si vous ne prenez pas de comprimé pendant 24h, prenez la dose habituelle le lendemain.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

14-CONSERVATION EXTERNE:

A conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri
de l'humidité.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste 1

D E n°: BEKERDIS® 40 mg : 16106 263447
BEKERDIS® 80 mg : 16106 264447

Détenteur de la BE:
Laboratoire Beker

BEKER
LABORATOIRES
Cité Industrielle de l'Industrie Pharmaceutique
16100 BORD-MER, Algérie
Inhibiteur d'Angiotensine
Laboratoire Beker
Z.A. Industrielle de l'Industrie Pharmaceutique
N°10 Der et Bords 16100, Alg.

