

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr Candesartan-HCTZ

(Comprimés de candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide)

Avant de commencer à prendre Candesartan-HCTZ et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance, lisez cette notice attentivement. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Candesartan-HCTZ. Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien au sujet de votre maladie et de votre traitement et pour leur demander s'il existe de nouveaux renseignements sur Candesartan-HCTZ.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Candesartan-HCTZ abaisse la tension artérielle élevée.

Les effets de ce médicament :

Candesartan-HCTZ est une association de deux médicaments, le candésartan cilexétel et l'hydrochlorothiazide.

- Le candésartan est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). On reconnaît un ARA au nom de son ingrédient médicinal, qui finit par «-SARTAN». Il abaisse la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique ou «pilule qui élimine l'eau». Il augmente la quantité d'urine et contribue ainsi à abaisser la tension artérielle.

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension, mais aide plutôt à la maîtriser. Il est donc important de continuer à prendre Candesartan-HCTZ régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas Candesartan-HCTZ :

- si vous êtes allergique au candésartan cilexétel, à l'hydrochlorothiazide ou à tout autre ingrédient non médicinal de la préparation.
- si vous souffrez d'une grave maladie du foie.
- si vous souffrez d'une grave maladie des reins.
- si vous êtes allergique à tout médicament dérivé des sulfamides (sulfas); pour la plupart d'entre eux, le nom de leur ingrédient médicinal finit par «MIDE».
- si vous prenez déjà un médicament abaissant la tension artérielle qui contient de l'aliskirène (tel que Rasilez®) et que vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie des reins.
- si vous avez déjà subi une réaction allergique (oedème de Quincke) à tout ARA (tout médicament de la même classe que le candésartan cilexétel. Cette réaction se manifeste par l'enflure des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou par une difficulté soudaine à respirer ou à

avaler. Mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien que cela vous est arrivé.

- si vous avez de la difficulté à uriner ou ne produisez pas d'urine.
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de tomber enceinte. Prendre Candesartan-HCTZ pendant la grossesse peut nuire à votre fœtus, et même entraîner son décès.
- si vous allaitez. Candesartan-HCTZ passe dans le lait maternel.
- si l'enfant est âgé de moins d'un an.
- si vous êtes atteint de la goutte.
- si vous avez l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
 - intolérance au galactose
 - déficit en lactase de Lapp
 - syndrome de malabsorption du glucose-galactose étant donné que le lactose monohydraté est un ingrédient non médicinal de Candesartan-HCTZ.

Les ingrédients médicinaux sont :

candésartan cilexétel et l'hydrochlorothiazide.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les comprimés Candesartan-HCTZ contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : amidon de maïs, carraghénane, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, povidone et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont :

16 mg/12,5 mg disponibles en plaquettes alvéolées de 30 comprimés et en bouteilles de 100 ou de 500 comprimés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes - Grossesse

Candesartan-HCTZ ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez Candesartan-HCTZ, cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin, infirmière ou pharmacien le plus tôt possible.

Avant d'utiliser Candesartan-HCTZ, mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien :

- Si vous êtes allergique à tout médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle, y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), ou à la pénicilline.
- Si vous avez un trouble au foie.
- Si vous avez un trouble aux reins.
- Si vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, tel que Rasilez®, pour abaisser la tension artérielle. L'association avec Candesartan-HCTZ n'est pas recommandée.
- Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). On reconnaît les

IECA au nom de leur ingrédient médicinal, qui finit par «PRIL».

- Si vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque.
- Si vous êtes atteint de diabète, ou d'une maladie du foie, du coeur ou des reins.
- Si vous êtes atteint de lupus.
- Si vous êtes sous dialyse.
- Si vous êtes déshydraté ou présentez une diarrhée, une transpiration ou des vomissements excessifs.
- Si vous prenez un substitut de sel contenant du potassium, des suppléments de potassium ou un diurétique d'épargne potassique (un type spécifique de «pilule qui élimine l'eau») ou d'autres médicaments pouvant augmenter les taux de potassium (p. ex. héparine, co-trimoxazole).
- Si vous suivez un régime hyposodé.
- Si vous avez moins de 18 ans.
- Si vous devez subir une opération ou une intervention dentaire sous anesthésie.
- Si vous avez subi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- Si vous avez eu un cancer de la peau ou si un membre de votre famille a eu un cancer de la peau.
- Si vous présentez un plus grand risque de cancer de la peau parce que vous avez la peau claire, vous attrapez facilement des coups de soleil ou vous prenez des médicaments qui suppriment votre système immunitaire.

Risque de cancer de la peau:

Candesartan-HCTZ contient de l'hydrochlorothiazide. Un traitement par l'hydrochlorothiazide peut augmenter le risque de cancer de la peau autre que le mélanome. Le risque est plus élevé si vous prenez Candesartan-HCTZ depuis plusieurs années (plus de 3 ans) ou à une dose élevée.

Pendant votre traitement par Candesartan-HCTZ:

- Veillez à inspecter votre peau sur une base régulière à la recherche de nouvelles lésions. Vérifiez les zones qui sont le plus exposées au soleil, comme le visage, les oreilles, les mains, les épaules, le haut de la poitrine et le dos.
- Limitez votre exposition au soleil et aux lits de bronzage. Utilisez toujours un écran solaire (FPS de 30 ou plus) et portez des vêtements qui vous protègent du soleil lorsque vous êtes à l'extérieur.
- Si vous devenez plus sensible au soleil ou aux rayons UV ou si vous découvrez une lésion inattendue sur votre peau (comme une bosse, une excroissance, une plaie ou une tache) pendant votre traitement, informez-en immédiatement votre médecin.

L'hydrochlorothiazide que contient Candesartan-HCTZ peut causer des troubles oculaires d'apparition soudaine :

- **Myopie** : myopie ou vision trouble d'apparition soudaine.
- **Glaucome** : pression accrue dans l'oeil, douleur oculaire. S'il n'est pas traité, le glaucome peut entraîner une perte de vision permanente.

Ces troubles oculaires sont liés à ce médicament et peuvent se manifester dans les heures ou les semaines suivant le début du traitement par Candesartan-HCTZ.

Vous pourriez développer une sensibilité au soleil en prenant Candesartan-HCTZ. Vous devez vous exposer le moins possible au soleil jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez.

Conduite et utilisation de machines : Avant d'effectuer des tâches pouvant nécessiter une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à Candesartan-HCTZ. Des étourdissements, une sensation de tête légère ou des évanouissements peuvent se produire, particulièrement après la première dose ou après l'augmentation de la dose.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, des interactions médicamenteuses peuvent se produire. Mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux qui ont été prescrits par d'autres médecins, les suppléments de vitamines et de minéraux et ceux d'origine naturelle, ou les traitements de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec Candesartan-HCTZ :

- Hormone adrénocorticotrope (ACTH) : utilisée pour traiter le syndrome de West.
- Alcool, barbituriques (pilules pour dormir) ou narcotiques (puissants médicaments antidouleur) : peuvent entraîner une tension artérielle basse (hypotension) et des étourdissements quand une personne passe d'une position assise ou couchée à une position debout.
- Amantadine.
- Amphotéricine B, un antifongique.
- Médicaments anticancéreux, notamment le cyclophosphamide et le méthotrexate.
- Antidépresseurs, notamment les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), dont le citalopram, l'escitalopram et la sertraline.
- Antidiabétiques, y compris l'insuline et les médicaments par voie orale.
- Résines chélatrices des acides biliaires : utilisées pour abaisser le taux de cholestérol.
- Autres médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle, y compris les diurétiques (pilules favorisant l'élimination de l'eau), les produits contenant de l'aliskirène (p. ex. Rasilez®) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). Lorsqu'ils sont pris conjointement avec Candesartan-HCTZ, ils peuvent provoquer une baisse excessive de la tension artérielle.
- Suppléments de calcium ou de vitamine D.

- Corticostéroïdes : utilisés pour traiter la douleur et l'enflure aux articulations.
- Cyclosporine.
- Digoxine : médicament pour le cœur
- Médicaments qui ralentissent ou stimulent le passage des selles, y compris l'atropine, le bipéridène, la dompéridone et le métoclopramide.
- Médicament utilisés pour traiter l'épilepsie, y compris la carbamazépine et le topiramate.
- Médicaments utilisés pour traiter la goutte, notamment l'allopurinol et le probénécide.
- Lithium : utilisé pour traiter le trouble bipolaire.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure, p. ex. ibuprofène, naproxène et célécoxib.
- Amines vasopressives telles que la norépinéphrine.
- Myorelaxants : utilisés pour soulager les spasmes musculaires, y compris le tubocurarine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez Candesartan-HCTZ exactement comme votre médecin l'a prescrit. Il est recommandé de prendre votre dose environ à la même heure chaque jour.

Candesartan-HCTZ peut être pris avec ou sans aliments, mais de la même façon chaque jour. Avalez les comprimés Candesartan-HCTZ avec un verre d'eau.

Si la prise de Candesartan-HCTZ cause des maux d'estomac, on peut le prendre avec des aliments ou du lait.

Ne transférez pas les comprimés Candesartan-HCTZ dans un autre contenant. Pour protéger vos comprimés Candesartan-HCTZ, gardez-les dans le contenant d'origine.

N'oubliez pas d'obtenir une nouvelle ordonnance de votre médecin ou de faire renouveler votre ordonnance par le pharmacien quelques jours avant d'avoir fini tous les comprimés.

Dose habituelle pour adultes :

La dose d'entretien habituelle est : 1 comprimé par jour.

La posologie de Candesartan-HCTZ est personnalisée.

Candesartan-HCTZ n'est pas indiqué pour le traitement initial. Votre état doit d'abord être stabilisé au moyen des composants individuels (candésartan cilexétel et hydrochlorothiazide) de Candesartan-HCTZ.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris une dose trop forte de Candesartan-HCTZ, communiquez immédiatement avec votre médecin, infirmière ou pharmacien, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de Candesartan-HCTZ et vous en rendez compte moins de 12 heures après, prenez la dose habituelle le plus tôt possible. Revenez ensuite à l'horaire régulier. Mais s'il s'est écoulé plus de 12 heures quand vous vous rendez compte que vous avez sauté une dose, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez jusqu'à l'heure prévue pour la prochaine dose. Ne prenez pas une double dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- mal de dos ou douleur dans les jambes, crampes, spasmes et douleur musculaires, faiblesse, agitation;
- étourdissements, sensation de picotement dans les doigts, mal de tête;
- constipation, diarrhée, nausées, vomissements, baisse de l'appétit, maux d'estomac, hypertrophie des glandes de la bouche;
- saignement sous la peau, éruption cutanée, plaques rouges sur la peau, démangeaisons;
- somnolence, insomnie;
- baisse de la libido;
- infections de la gorge,
- toux.

Si l'un de ces effets vous affecte gravement, mentionnez-le à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Candesartan-HCTZ peut entraîner des résultats anormaux aux tests sanguins. Votre médecin décidera du moment d'effectuer ces tests et interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	cas sévères Seulement	Tous les cas	
Fréquents Hypotension : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère Peut survenir quand une personne passe d'une position assise ou couchée à une position debout	✓		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	cas sévères Seulement	Tous les cas	
Hausse ou baisse du taux sanguin de potassium : battements de coeur irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général		✓	
Tachycardie : augmentation des battements de coeur		✓	
Œdème : enflure des mains, des chevilles ou des pieds		✓	
Cancer de la peau autre que le mélanome : bosse ou tache décolorée sur la peau qui reste après quelques semaines et qui se modifie lentement. Les bosses cancéreuses sont rouges/roses et fermes et forment parfois des ulcères. Les taches cancéreuses sont habituellement plates et squameuses (lamelles de peau qui se détachent)		✓	
Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	cas sévères Seulement	Tous les cas	
Troubles rénaux : changement dans la fréquence des mictions, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		✓	
Troubles hépatiques : jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
Hausse du taux de sucre dans le sang : mictions fréquentes, soif et faim	✓		
Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleurs ou crampes musculaires, battements de coeur irréguliers		✓	
Rhabdomyolyse : douleur musculaire inexplicable, sensibilité ou faiblesse musculaires, urine brunâtre/foncée		✓	
Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	cas sévères Seulement	Tous les cas	
Diminution du nombre de plaquettes : ecchymoses («bleus»), saignements, fatigue et faiblesse		✓	
Très rares Érythrodermie bulleuse avec épidermolyse : peau qui pèle gravement, particulièrement au niveau de la bouche et des yeux			✓
Inconnus Troubles oculaires : - Myopie : myopie ou vision trouble d'apparition soudaine - Glaucome : pression accrue dans l'oeil, douleur oculaire			✓
Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		✓	
Inflammation du pancréas : douleur abdominale qui dure ou s'intensifie quand une personne passe à une position couchée, nausées, vomissements		✓	
Apparition ou aggravation du lupus		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Candesartan-HCTZ, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Bien que les comprimés Candesartan-HCTZ soient protégés par l'emballage, il est préférable de conserver l'emballage à une température ambiante normale (de 15 à 30 °C) et dans un endroit sec. Ne gardez pas Candesartan-HCTZ dans la salle de bain.
- **Gardez Candesartan-HCTZ hors de portée des enfants.** Ne prenez jamais de médicaments en présence de jeunes enfants, car ils pourraient décider de vous imiter.
- On ne doit pas conserver ni utiliser Candesartan-HCTZ après la date limite indiquée sur l'emballage. Tous les médicaments inutilisés dont vous n'aurez plus besoin doivent être jetés en prenant les précautions d'usage. Demandez conseil à votre pharmacien sur ce point.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur [la déclaration des effets indésirables \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur, ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir les renseignements pour les consommateurs en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été préparé par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9.

Dernière révision: 18 décembre 2020

Rasilez® est une marque de commerce enregistrée de Novartis AG.