

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Candesartan Teva 4 mg comprimés
Candesartan Teva 8 mg comprimés
Candesartan Teva 16 mg comprimés
Candesartan Teva 32 mg comprimés
candésartan cilexétel

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Candesartan Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Candesartan Teva
3. Comment utiliser Candesartan Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Candesartan Teva
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ZETANOCAND ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Votre médicament s'appelle Candesartan Teva. Le principe actif est le candésartan cilexétel. Il appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Il agit en relâchant et en dilatant vos vaisseaux sanguins, ce qui aide à abaisser votre pression artérielle. Il aide également votre cœur à pomper plus facilement le sang vers toutes les parties de votre corps. Ce médicament est utilisé pour :

- traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez les adultes
- traiter l'adulte insuffisant cardiaque avec une fonction musculaire du cœur diminuée, en association avec des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ou lorsque les IEC ne peuvent pas être utilisés (les IEC sont un groupe de médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZETANOCAND

Ne prenez jamais Candesartan Teva

- si vous êtes allergique (hypersensible) au candésartan cilexétel ou à l'un des autres composants contenus dans Candesartan Teva. Vous pouvez trouver le nom de ces substances à la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Candesartan Teva en début de grossesse) (voir rubrique « Grossesse »).
- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ou d'une cholestase (problème d'obstruction des voies biliaires qui empêche la bile de sortir de la vésicule biliaire).

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Candesartan Teva.

Faites attention avec Candesartan Teva

Avant de prendre, ou lorsque vous prenez Candesartan Teva, veuillez indiquer à votre médecin

- si vous avez des problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- si vous avez récemment subi une transplantation rénale.
- si vous avez des vomissements, que vous avez récemment eu des vomissements importants ou si vous avez de la diarrhée.
- si vous souffrez d'une maladie de la glande surrénale appelée syndrome de Conn (ou hyperaldostéronisme primaire).
- si votre pression artérielle est basse.
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral.
- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Candesartan Teva est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique Grossesse).

Il est possible que votre médecin veuille vous voir plus souvent et réaliser certains examens si vous souffrez de l'une de ces pathologies.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Candesartan Teva. En effet, associé à certains médicaments anesthésiques, Candesartan Teva peut provoquer une baisse de votre pression artérielle.

Utilisation chez les enfants

Il n'y a pas d'expérience concernant l'administration de Candesartan Teva chez les enfants (de moins de 18 ans).

Candesartan Teva ne doit donc pas être utilisé chez les enfants.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Candesartan Teva peut modifier l'action d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'action d'Candesartan Teva. Si vous prenez certains médicaments, votre médecin pourrait avoir besoin de réaliser des examens sanguins de temps en temps.

Veuillez informer votre médecin si vous utilisez en particulier l'un des médicaments suivants :

- Autres médicaments qui aident à abaisser votre pression artérielle, tels que les bêta-bloquants, le diazoxide et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), par exemple l'énalapril, le captopril, le lisinopril ou le ramipril.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène, le naproxène, le diclofénac, le célécoxib ou l'étoricoxib (médicaments contre la douleur et l'inflammation).
- Acide acétylsalicylique (si vous prenez plus de 3 g par jour) (médicament contre la douleur et l'inflammation).
- Suppléments de potassium ou substituts du sel contenant du potassium (médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang).
- Héparine (un médicament destiné à fluidifier le sang).
- Comprimés favorisant l'élimination de l'eau (diurétiques).
- Lithium (un médicament utilisé en cas de problèmes de santé mentale).

Aliments et boissons (dont l'alcool)

- Vous pouvez prendre Candesartan Teva avec ou sans aliments.
- Lorsque vous prenez Candesartan Teva, veuillez demander conseil à votre médecin avant de boire de l'alcool. L'alcool peut vous provoquer des vertiges ou des étourdissements.

Grossesse et allaitement

Vous souhaitez tomber enceinte, vous êtes enceinte ou vous allaitez ? Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Veillez avertir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous souhaitez le devenir). Votre médecin vous conseillera généralement d'arrêter l'utilisation de Candesartan Teva avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous l'êtes, et d'utiliser un autre médicament à la place de Candesartan Teva. L'utilisation de Candesartan Teva est déconseillée au début de la grossesse et vous ne devez pas l'utiliser si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il pourrait induire des effets néfastes sévères pour votre bébé en cas d'utilisation après le troisième mois de la grossesse.

Allaitement

Veillez avertir votre médecin si vous allaitez ou si vous souhaitez débiter l'allaitement. L'utilisation de Candesartan Teva est déconseillée chez les mères allaitant leur bébé. Votre médecin peut décider de vous donner un autre traitement si vous souhaitez allaiter, notamment si votre bébé est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes peuvent se sentir fatiguées ou avoir des vertiges lorsqu'elles prennent Candesartan Teva. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

Informations importantes concernant certains composants de Candesartan Teva

Ce médicament contient du lactose, un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CANDESARTAN TEVA

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Il est important de continuer à prendre Candesartan Teva chaque jour. Vous pouvez prendre Candesartan Teva avec ou sans aliments.

Le comprimé est à avaler avec un verre d'eau.

Essayez de le prendre tous les jours à la même heure. Cela vous aidera à ne pas l'oublier.

Pression artérielle élevée :

- La dose habituelle de Candesartan Teva est de 8 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter cette dose à 16 mg une fois par jour puis jusqu'à 32 mg une fois par jour en fonction de l'évolution de votre pression artérielle.
- Chez certains patients, notamment ceux souffrant de problèmes hépatiques, de problèmes rénaux

ou ceux ayant récemment perdu des liquides corporels, par exemple à la suite de vomissements ou de diarrhées ou de l'utilisation de comprimés diurétiques, le médecin peut prescrire une dose initiale plus faible.

- Certains patients noirs peuvent présenter une réponse réduite à ce type de médicament, lorsqu'il est pris comme traitement unique, et peuvent donc nécessiter une dose plus élevée.

Insuffisance cardiaque:

- La dose initiale habituelle de Candesartan Teva est de 4 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter votre dose en doublant la dose à intervalle d'au moins 2 semaines jusqu'à 32 mg une fois par jour. Candesartan Teva peut être pris avec d'autres médicaments pour l'insuffisance cardiaque, et votre médecin décidera du traitement le plus adapté pour vous.

Si vous avez pris plus de Candesartan Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Candesartan Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Candesartan Teva

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la prochaine dose normalement.

Si vous arrêtez de prendre Candesartan Teva

Si vous arrêtez de prendre Candesartan Teva, votre pression artérielle peut augmenter à nouveau. En conséquence, vous ne devez pas arrêter de prendre Candesartan Teva sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

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, Candesartan Teva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il est important que vous les connaissiez.

Arrêtez la prise de Candesartan Teva et sollicitez immédiatement un avis médical si vous présentez l'une des réactions allergiques suivantes :

- difficultés respiratoires, avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant causer des problèmes pour avaler
- fortes démangeaisons au niveau de la peau (accompagnées de boutons)

Candesartan Teva peut également induire une réduction du nombre des globules blancs. Votre résistance aux infections peut alors diminuer. Vous pouvez remarquer que vous êtes fatigué, ou que vous avez une fièvre ou une infection. Si c'est le cas, prenez contact avec votre médecin. Il est possible que votre médecin contrôle de temps en temps votre sang afin de vérifier si Candesartan Teva exerce un effet sur votre sang (agranulocytose).

D'autres effets indésirables possibles sont

Fréquents (1 à 10 patients sur 100)

- Vertiges/étourdissements.
- Maux de tête.
- Infection respiratoire.
- Chute de la pression artérielle. Vous pouvez alors avoir des étourdissements ou des vertiges.
- Modification des résultats des examens sanguins :
 - Augmentation de la quantité de potassium dans votre sang, en particulier si vous souffrez déjà de problèmes rénaux ou d'insuffisance cardiaque. Si cette augmentation est sévère, vous pouvez vous sentir fatigué(e), faible, avoir des battements de cœur irréguliers ou ressentir des fourmillements ou des picotements.
- Modification du fonctionnement de vos reins, en particulier si vous souffrez déjà de problèmes rénaux ou d'insuffisance cardiaque. Dans de très rares cas, une insuffisance rénale peut survenir.

Très rares (moins d'1 patient sur 10 000)

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.
- Réduction du nombre de vos globules rouges ou de vos globules blancs. Vous pouvez ressentir une fatigue, contracter une infection ou avoir de la fièvre.
- Éruption cutanée, urticaire.
- Démangeaisons.
- Douleurs dans le dos, douleurs dans les articulations et dans les muscles.
- Modifications du fonctionnement de votre foie, y compris inflammation du foie (hépatite). Vous pouvez vous sentir fatigué(e), présenter un jaunissement de votre peau et du blanc de vos yeux ainsi que des symptômes pseudo-grippaux.
- Nausées.
- Modification des résultats des examens sanguins :
Réduction de la quantité de sodium dans votre sang. Si cette baisse est sévère, vous pouvez vous sentir faible, manquer d'énergie ou avoir des crampes musculaires.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CANDESARTAN TEVA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Candesartan Teva après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Candesartan Teva

- La substance active est le candésartan cilexétel.
- Les autres composants sont : docusate de sodium, laurylsulfate de sodium, carmellose calcique, amidon prégélatinisé, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E572) et oxyde de fer rouge (E172) (uniquement pour 16 mg et 32 mg).

Qu'est-ce que Candesartan Teva et contenu de l'emballage extérieur

Candesartan Teva 4 mg se présente sous la forme de comprimés blancs, ronds, biconvexes, portant les inscriptions « **CC** » d'un côté et « **04** » de l'autre côté ainsi qu'une barre de cassure des deux côtés.

Candesartan Teva 4 mg est fourni en emballages sous plaquettes thermoformées de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimés et en emballages en doses unitaires de 50 (50 x 1) comprimés.

Candesartan Teva 8 mg se présente sous la forme de comprimés blancs, ronds, biconvexes, portant les inscriptions « **CC** » d'un côté et « **08** » de l'autre côté ainsi qu'une barre de cassure des deux côtés.

Candesartan Teva 8 mg est fourni en emballages sous plaquettes thermoformées de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimés et en emballages en doses unitaires de 50 (50 x 1) comprimés.

Candesartan Teva 16 mg se présente sous la forme de comprimés rouge pâle, ronds, biconvexes, portant les inscriptions « **CC** » d'un côté et « **16** » de l'autre côté ainsi qu'une barre de cassure des deux côtés.

Candesartan Teva 16 mg est fourni en emballages sous plaquettes thermoformées de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimés et en emballages en doses unitaires de 50 (50 x 1) comprimés.

Candesartan Teva 32 mg se présente sous la forme de comprimés rouge pâle, ovales, biconvexes, portant les inscriptions « **CC** » et « **32** » d'un côté ainsi qu'une barre de cassure des deux côtés.

Candesartan Teva 32 mg est fourni en emballages sous plaquettes thermoformées de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimés et en emballages en doses unitaires de 50 (50 x 1) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Fabricant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Pays-Bas

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hongrie

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem

Pays-Bas

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra
Portugal

Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 13, 2040 Budaörs
Hongrie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Candesartan Teva 4 mg : BE377657

Candesartan Teva 8 mg : BE377666

Candesartan Teva 16 mg : BE377675

Candesartan Teva 32 mg : BE377684

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

NL	Candesartan cilexetil Pharmachemie
BE	Candesartan Teva
DE	Candesartan Teva
GR	Candesartan/Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2011.