

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information de l'utilisateur

Candesartan Krka 4 mg comprimés
Candesartan Krka 8 mg comprimés
Candesartan Krka 16 mg comprimés
Candesartan Krka 32 mg comprimés
Candésartan cilexétel

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, demandez plus d'information à votre médecin ou à 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. Voir rubrique 4.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Candesartan Krka et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Candesartan Krka ?
3. Comment prendre Candesartan Krka ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Candesartan Krka ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Candesartan Krka et dans quel cas est-il utilisé ?

Votre médicament s'appelle Candesartan Krka. 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 et chez les enfants et adolescents âgés de 6 à <18 ans.
- Candesartan Krka peut être utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'une insuffisance cardiaque avec une réduction de la fonction musculaire cardiaque lorsque les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ne peuvent pas être utilisés ou, en association avec des IEC, quand des symptômes persistent malgré le traitement et que des antagonistes de l'aldostérone (ARM) ne peuvent pas être utilisés (les IEC et les ARM sont des médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Candesartan Krka ?

Ne prenez jamais Candesartan Krka

- si vous êtes allergique au candésartan cilexétel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Candesartan Krka en début de grossesse) (voir rubrique Grossesse).

PI_Text088113 3	- Updated:	Page 2 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ou d'une obstruction biliaire (problème d'obstruction des voies biliaires qui empêche la bile de sortir de la vésicule biliaire).
- si le patient est un enfant de moins de 1 an.
- 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 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 Krka.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Candesartan Krka:

- 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 Krka 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).
- 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.
- si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) avec un autre médicament appartenant à une classe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes de l'aldostérone. Ces médicaments sont utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (voir «Autres médicaments et Candesartan Krka»).

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 Candesartan Krka».

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

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 Krka. En effet, associé à certains médicaments anesthésiques, Candesartan Krka peut provoquer une baisse excessive de votre pression artérielle.

Enfants et adolescents

Candesartan Krka a été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin. Candesartan Krka ne doit pas être donné aux enfants de moins d'un an, étant donné le risque potentiel pour le développement des reins.

PI_Text088113 3	- Updated:	Page 3 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Autres médicaments et Candesartan Krka

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Candesartan Krka peut modifier l'action d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'action d'Candesartan Krka. 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).
- Cotrimoxazole (un antibiotique), également connu comme triméthoprim/sulfaméthoxazole.
- Comprimés favorisant l'élimination de l'eau (diurétiques).
- Lithium (un médicament utilisé en cas de problèmes de santé mentale).

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions:

- Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques «Ne prenez jamais Candesartan Krka» et «Avertissements et précautions»).
- Si vous êtes traité(e) pour une insuffisance cardiaque par un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) associé à certains autres médicaments, connus sous le nom d'antagonistes de l'aldostérone (par exemple la spironolactone, l'éplérénone).

Prise d'Candesartan Krka avec les aliments et les boissons (dont l'alcool)

Vous pouvez prendre Candesartan Krka avec ou sans aliments.

Lorsque vous prenez Candesartan Krka, 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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Candesartan Krka avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'Candesartan Krka. Candesartan Krka 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.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Candesartan Krka est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

PI_Text088113 3	- Updated:	Page 4 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Candesartan Krka contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a indiqué que vous avez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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 Candesartan Krka ?

Respectez toujours les indications de votre médecin ou pharmacien concernant la prise de ce médicament, afin d'obtenir les meilleurs résultats et réduire le risque d'effets indésirables.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Il est important de continuer à prendre Candesartan Krka chaque jour. Vous pouvez prendre Candesartan Krka 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 recommandée d'Candesartan Krka 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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents présentant une pression sanguine élevée:

Enfants âgés de 6 à <18 ans:

La dose initiale recommandée est de 4 mg une fois par jour. Pour les patients pesant moins de 50 kg: chez certains patients, lorsque la pression sanguine n'est pas contrôlée de manière adéquate, votre médecin peut décider d'augmenter la dose jusqu'à un maximum de 8 mg une fois par jour, si nécessaire.

Pour les patients pesant 50 kg et plus: chez certains patients, lorsque la pression sanguine n'est pas contrôlée de manière adéquate, votre médecin peut décider d'augmenter la dose jusqu'à 8 mg une fois par jour et jusqu'à 16 mg une fois par jour, si nécessaire.

Insuffisance cardiaque:

La dose initiale recommandée d'Candesartan Krka 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 Krka 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 d'Candesartan Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Candesartan Krka, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien

PI_Text088113 3	- Updated:	Page 5 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

Si vous oubliez de prendre Candesartan Krka

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 Krka

Si vous arrêtez de prendre Candesartan Krka, votre pression artérielle peut augmenter à nouveau. En conséquence, vous ne devez pas arrêter de prendre Candesartan Krka 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Il est important que vous les connaissiez.

Arrêtez de prendre Candesartan Krka et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'une des réactions allergiques suivantes:

- difficultés à respirer, 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, susceptible de provoquer des difficultés à avaler.
- démangeaisons cutanées sévères (accompagnées de boutons).

Candesartan Krka peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs. Votre résistance à l'infection peut être diminuée et vous pouvez remarquer une fatigue, une infection ou une fièvre. Si vous présentez l'une de ces réactions, contactez votre médecin. Votre médecin peut occasionnellement réaliser des examens sanguins destinés à vérifier si Candesartan Krka a des effets sur votre sang (agranulocytose).

Autres effets indésirables possibles:

Fréquents (moins d'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 coeur 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.

PI_Text088113 3	- Updated:	Page 6 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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.
- Angioedème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée
- Toux.
- 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.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- Diarrhée.

Les effets indésirables chez les enfants traités pour une pression sanguine élevée apparaissent comme comparables à ceux observés chez les adultes mais se produisent plus souvent. Le mal de gorge est un effet indésirable très fréquent chez les enfants mais n'est pas rapporté chez les adultes et le nez qui coule, la fièvre et l'augmentation du rythme cardiaque sont fréquents chez les enfants mais ne sont pas rapportés chez les adultes.

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

5. Comment conserver Candesartan Krka ?

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

Ne pas utiliser Candesartan Krka après la date de péremption figurant sur la boîte, après EXP. La date d'expiration correspond au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Candesartan Krka ?

PI_Text088113 3	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- La substance active est le candésartan cilexétel. Les comprimés contiennent chacun 4 mg, 8 mg, 16 mg ou 32 mg de candésartan cilexétel.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, amidon de maïs, dibutylsébacetate, laurylsulphate de sodium, hydroxypropylcellulose, carmellose calcique, stéarate de magnésium et oxyde de fer (E172) - comprimés de 8 mg, 16 mg et 32 mg. Voir rubrique 2 « Candesartan Krka contient du lactose et du sodium ».

Qu'est ce que Candesartan Krka et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés de Candesartan Krka 4 mg sont ronds, blancs, biconvexes avec une barre de cassure sur une face, gravé avec la marque 4.

Les comprimés de Candesartan Krka 8 mg sont ronds, roses, biconvexes avec une barre de cassure sur une face, gravé avec la marque 8.

Les comprimés de Candesartan Krka 16 mg sont ronds, roses clairs, biconvexes avec une barre de cassure sur une face. Un côté de la barre de cassure est marqué par 1, l'autre côté de la barre de cassure est marqué par 6.

Les comprimés de Candesartan Krka 32 mg sont ronds, roses clairs, biconvexes avec une barre de cassure sur une face. Un côté de la barre de cassure est marqué par 3, l'autre côté de la barre de cassure est marqué par 2.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en deux demi doses égales.

Boîtes de :

- 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés sous plaquettes.
- 250 comprimés dans un pilulier en plastique avec une fermeture inviolable (pour les comprimés de 4 mg, 8 mg et 16 mg).

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Candesartan Krka 4 mg comprimés (plaquettes)	BE416376
Candesartan Krka 4 mg comprimés (pilulier en plastique polyéthylène (HDPE))	BE585182
Candesartan Krka 8 mg comprimés (plaquettes)	BE416385
Candesartan Krka 8 mg comprimés (pilulier en plastique polyéthylène (HDPE))	BE585191
Candesartan Krka 16 mg comprimés (plaquettes)	BE416394
Candesartan Krka 16 mg comprimés (pilulier en plastique polyéthylène (HDPE))	BE585200
Candesartan Krka 32 mg comprimés (plaquettes)	BE416403

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 08/2025

PI_Text088113 3	- Updated:	Page 8 of 8
--------------------	------------	-------------