Notice : information du patient

Co-Candesartan Sandoz 32 mg/12,5 mg comprimés

candésartan cilexétil/hydrochlorothiazide

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

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

Le nom de votre médicament est Co-Candesartan Sandoz. Il est utilisé dans le traitement de la tension artérielle élevée (hypertension) chez les patients adultes. Il contient deux substances actives : le candésartan cilexétil et l'hydrochlorothiazide. Ces substances agissent ensemble pour abaisser votre tension artérielle.

- Le candésartan cilexétil appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes du récepteur de l'angiotensine II. Il relâche et dilate les vaisseaux sanguins. Cela contribue à abaisser la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés « diurétiques » (comprimés favorisant l'élimination d'eau). Il aide votre corps à éliminer l'eau et les sels comme le sodium dans votre urine. Cela contribue à abaisser la tension artérielle.

Votre médecin peut vous prescrire Co-Candesartan Sandoz si votre tension artérielle n'est pas correctement contrôlée par le candésartan cilexétil seul ou l'hydrochlorothiazide seul.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Candesartan Sandoz ?

Ne prenez jamais Co-Candesartan Sandoz si :
- vous êtes **allergique** au candésartan cilexétil, à l'hydrochlorothiazide, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- vous êtes allergique aux médicaments de type sulfamide. Si vous n'êtes pas sûr(e) que cela vous concerne, interrogez votre médecin.

- vous avez une **maladie hépatique sévère** ou une **obstruction biliaire** (un problème de drainage de la bile hors de la vésicule biliaire).
- vous avez de **graves problèmes rénaux**.
- vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter Co-Candesartan Sandoz en début de grossesse – voir rubrique Grossesse).
- vous avez déjà eu la **goutte**.
- vous présentez de manière persistante de **faibles taux de potassium** dans le sang.
- vous présentez de manière persistante des **taux élevés de calcium** dans le sang.
- vous avez un **diabète** ou une **insuffisance rénale** et que vous prenez un traitement pour faire baisser la tension artérielle, qui contient de l'**aliskirène.**

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'un de ces cas s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Co-Candesartan Sandoz.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Co-Candesartan Sandoz si :
- vous avez des **problèmes de cœur, de foie ou de reins**.
- vous avez récemment subi une **transplantation rénale**.
- vous vomissez, si vous avez récemment **vomi beaucoup**, ou si vous avez la **diarrhée**.
- vous avez une **maladie des glandes surrénales**, appelée syndrome de Conn (également appelée hyperaldostéronisme primaire).
- vous êtes **diabétique.**
- vous avez déjà présenté une affection appelée **lupus érythémateux disséminé** (LED).
- vous avez une **faible tension artérielle.**
- vous avez déjà eu un **accident vasculaire cérébral**.
- vous avez déjà présenté une **allergie ou de l'asthme**.
- vous avez eu des **problèmes respiratoires** ou **pulmonaires** (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Co-Candesartan Sandoz, consultez immédiatement un médecin.
- vous prenez l'un des médicaments suivants, utilisés pour traiter **l'hypertension artérielle** :
  - un **inhibiteur de l'ECA** (par exemple l'énalapril, le lisinopril, le ramipril), notamment si vous souffrez de troubles rénaux liés au diabète
  - de l'**aliskirène**.
- vous avez eu un **cancer de la peau** ou si vous développez **une lésion cutanée** inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Co-Candesartan Sandoz.
- vous présentez une **diminution de la vision ou une douleur oculaire**. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de Co-Candesartan Sandoz. Ils peuvent entraîner une perte permanente de la vue s'ils ne sont pas traités. Si vous avez par le passé développé une allergie à la pénicilline ou aux sulfamidés, vous courrez un risque plus important de développer ce genre de problèmes.
- **vous pensez être enceinte (<u>ou si vous pourriez le devenir</u>).** Co-Candesartan Sandoz n'est pas recommandé au début de la grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, étant donné qu'il pourrait sérieusement nuire à votre bébé en cas d'utilisation à ce stade (voir rubrique Grossesse).

Il est possible que votre médecin souhaite régulièrement contrôler votre fonction rénale, votre pression artérielle, ainsi que la quantité d'électrolytes (par exemple, le potassium) dans votre sang.
Voir également les informations fournies dans la rubrique « Ne prenez jamais Co-Candesartan Sandoz ».

Il est possible que votre médecin veuille vous voir plus régulièrement et faire davantage de tests si vous présentez l'une de ces affections.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, signalez à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez Co-Candesartan Sandoz. En effet, lorsqu'il est associé à certains anesthésiques, Co-Candesartan Sandoz peut provoquer une baisse excessive de la tension artérielle.

Co-Candesartan Sandoz peut provoquer une sensibilité accrue de la peau au soleil.

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

Enfants et adolescents
On ne dispose d'aucune expérience concernant l'utilisation de Co-Candesartan Sandoz chez les enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans). Par conséquent, Co-Candesartan Sandoz ne doit pas être administré aux enfants et adolescents.

Prévenez votre médecin si vous êtes un **sportif soumis à des contrôles antidopage**, car l'une des substances actives de Co-Candesartan Sandoz peut donner des résultats positifs dans ce type de contrôles.

Autres médicaments et Co-Candesartan Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Co-Candesartan Sandoz peut influencer l'action de certains autres médicaments, et certains médicaments peuvent exercer un effet sur Co-Candesartan Sandoz. Si vous utilisez certains médicaments, il se peut que votre médecin doive de temps en temps pratiquer des analyses de sang.

Veuillez notamment prévenir votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants étant donné qu'il est possible qu'il ait besoin de modifier la posologie du traitement et/ou de prendre d'autres précautions :
- Un inhibiteur de l'ECA ou de l'aliskirène (voir également les informations fournies dans les rubriques intitulées « Ne prenez jamais Co-Candesartan Sandoz » et « Avertissements et précautions »).
- D'autres médicaments pour aider à réduire votre tension artérielle, notamment des bêtabloquants, des médicaments contenant de l'aliskirène, du diazoxide et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, comme l'énalapril, le captopril, le lisinopril ou le ramipril.
- Des médicaments utilisés pour contrôler vos battements cardiaques (agents antiarythmiques) tels que la digoxine et les bêtabloquants.
- Des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme l'ibuprofène, le naproxène, le diclofénac, le célécoxib ou l'étoricoxib (médicament soulageant la douleur et l'inflammation).
- De l'acide acétylsalicylique (si vous prenez plus de 3 g par jour) (médicament soulageant la douleur et l'inflammation).
- Des compléments de potassium ou des substituts du sel contenant du potassium (médicaments susceptibles d'augmenter la quantité de potassium présente dans votre sang).
- De l'héparine (médicament visant à fluidifier le sang).
- Des diurétiques.

- Du lithium (médicament utilisé pour les problèmes de santé mentale).
- Des médicaments qui peuvent être affectés par les taux sanguins de potassium tels que certains médicaments antipsychotiques.
- Des médicaments utilisés pour réduire votre cholestérol tels que le colestipol ou la cholestyramine (médicaments de type résine qui réduisent les taux de graisse).
- Des compléments de calcium ou de vitamine D.
- Des agents anticholinergiques tels que l'atropine et le bipéridène.
- De l'amantadine (pour le traitement de la maladie de Parkinson ou d'infections graves provoquées par des virus).
- Des barbituriques (un type de sédatifs également utilisés pour traiter l'épilepsie).
- Des médicaments utilisés dans le traitement du cancer.
- Des stéroïdes tels que la prednisolone.
- De l'hormone hypophysaire (ACTH).
- Des médicaments contre le diabète (comprimés ou insuline).
- Des laxatifs.
- De l'amphotéricine (pour le traitement des infections fongiques).
- De la carbénoxolone (utilisée pour le traitement de la maladie œsophagienne ou les ulcères de la bouche).
- De la pénicilline ou co-trimoxazole, également connu sous l'appellation « triméthoprime/sulfaméthoxazole » (des antibiotiques).
- De la ciclosporine, un médicament utilisé lors de transplantation d'organe, pour éviter le rejet de l'organe.
- D'autres médicaments qui peuvent entraîner une augmentation de l'effet antihypertenseur tels que le baclofène (un médicament utilisé pour soulager la spasticité), l'amifostine (utilisée dans le traitement du cancer) et certains médicaments antipsychotiques.

Co-Candesartan Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool
- Vous pouvez prendre Co-Candesartan Sandoz avec ou sans nourriture.
- Si Co-Candesartan Sandoz vous a été prescrit, consultez votre médecin avant de consommer de l'alcool. L'alcool peut provoquer une sensation d'évanouissement ou d'étourdissement.

Grossesse et allaitement
Grossesse
Vous devez impérativement avertir votre médecin si vous pensez être (ou que vous pourriez tomber) enceinte. Normalement, votre médecin vous conseillera d'arrêter de prendre Co-Candesartan Sandoz avant d'être enceinte ou dès que vous saurez que vous l'êtes, et il vous conseillera de prendre un autre médicament au lieu de Co-Candesartan Sandoz. Co-Candesartan Sandoz n'est pas recommandé en début de grossesse et il ne doit pas être pris au-delà de 3 mois de grossesse, étant donné qu'il peut sérieusement nuire à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de la grossesse.

Allaitement
Signalez à votre médecin si vous allaitez ou si vous vous apprêtez à le faire. Co-Candesartan Sandoz n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, et votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, surtout si votre bébé est nouveau-né ou est né prématurément.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Certaines personnes peuvent ressentir une fatigue ou des étourdissements pendant leur traitement par Co-Candesartan Sandoz. Si vous constatez ce type de symptômes, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

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

Co-Candesartan Sandoz 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 Co-Candesartan Sandoz ?

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. Il est important de continuer à prendre Co-Candesartan Sandoz tous les jours.
La dose recommandée de Co-Candesartan Sandoz est d'un comprimé une fois par jour.
Avalez le comprimé avec de l'eau.
Essayez de prendre le comprimé tous les jours au même moment. Cela vous aidera à ne pas l'oublier.

Si vous avez pris plus de Co-Candesartan Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Co-Candesartan Sandoz que la quantité prescrite par votre médecin, demandez immédiatement conseil à un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Co-Candesartan Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Co-Candesartan Sandoz
Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante comme d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre Co-Candesartan Sandoz
Si vous arrêtez de prendre Co-Candesartan Sandoz, il est possible que votre tension artérielle remonte. Dès lors, n'arrêtez jamais de prendre Co-Candesartan Sandoz sans en parler d'abord 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, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Il est important que vous sachiez quels sont les effets indésirables potentiels. Certains des effets indésirables de Co-Candesartan Sandoz sont provoqués par le candésartan cilexétil et d'autres, par l'hydrochlorothiazide.

Arrêtez de prendre Co-Candesartan Sandoz et consultez immédiatement un médecin 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 qui peut provoquer des difficultés à avaler.
- démangeaisons importantes au niveau de la peau (accompagnées de boursouflures).

Arrêtez aussi de prendre Co-Candesartan Sandoz et consultez immédiatement un médecin si vous présentez une détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion) – c'est un effet indésirable très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Co-Candesartan Sandoz peut provoquer une diminution du nombre de globules blancs. Votre résistance aux infections pourrait être réduite et vous pourriez présenter une fatigue, une infection ou de la fièvre. Si cela vous arrive, contactez votre médecin. Votre médecin peut occasionnellement réaliser des tests sanguins pour vérifier si Co-Candesartan Sandoz a un effet quelconque sur votre sang (agranulocytose).

Autres effets indésirables éventuels :
Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Modifications des résultats des tests sanguins :
  - Une diminution de la quantité de sodium dans le sang. Si cette diminution est sévère, vous pouvez présenter une faiblesse, un manque d'énergie ou des crampes musculaires.
  - Une augmentation ou une diminution de la quantité de potassium dans votre sang, en particulier si vous avez déjà des problèmes rénaux ou une insuffisance cardiaque. Si cela est sévère, vous pouvez présenter une fatigue, une faiblesse, des battements cardiaques irréguliers ou des fourmillements ou des picotements.
  - Une augmentation de la quantité de cholestérol, de sucre ou d'acide urique dans votre sang.
- Présence de sucre dans votre urine.
- Sensation d'étourdissement/sensation de tête qui tourne ou de faiblesse.
- Maux de tête.
- Infection respiratoire.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Faible pression artérielle. Ceci peut provoquer une sensation d'évanouissement ou d'étourdissement.
- Perte d'appétit, diarrhée, constipation, irritation gastrique.
- Eruption cutanée, boursouflure de la peau (urticaire), éruption cutanée provoquée par une sensibilité à la lumière du soleil.

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). Si vous développez ces symptômes, consultez votre médecin immédiatement.
- Effets sur le fonctionnement de vos reins, en particulier si vous avez des problèmes rénaux ou une insuffisance cardiaque.
- Difficulté à dormir, dépression, incapacité à rester immobile.
- Fourmillements ou picotements dans vos bras ou vos jambes.
- Vision trouble pendant un temps bref.
- Rythme cardiaque anormal.
- Difficultés à respirer (y compris inflammation pulmonaire et liquide dans les poumons).
- Température élevée (fièvre).
- Inflammation du pancréas. Cela provoque une douleur modérée à sévère dans l'estomac.
- Crampes musculaires.
- Lésion des vaisseaux sanguins provoquant des taches rouges ou violettes dans la peau.
- Diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes. Vous pouvez remarquer de la fatigue, une infection, de la fièvre ou une formation facile d'ecchymoses.
- Eruption cutanée sévère, qui se développe rapidement, avec formation de vésicules ou desquamation de la peau et éventuellement formation de vésicules dans la bouche.

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.
- Démangeaisons.
- Douleurs dorsales, douleurs articulaires ou musculaires.
- Modifications du fonctionnement de votre foie, notamment inflammation du foie (hépatite). Vous pouvez remarquer de la fatigue, un jaunissement de votre peau et du blanc de vos yeux, ainsi que des symptômes pseudo-grippaux.
- Toux.
- Nausée.
- Angioedème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Myopie soudaine.
- Diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé).
- Lupus érythémateux systémique et cutané (affection allergique causant de la fièvre, des douleurs articulaires et des éruptions cutanées, pouvant inclure une rougeur, une vésication, une desquamation et des bosses).
- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).

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 l'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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Co-Candesartan Sandoz ?

Tenir 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 le flacon/la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Durée de conservation après la première ouverture du flacon :
3 mois

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Co-Candesartan Sandoz
Les substances actives sont le candésartan cilexétil et l'hydrochlorothiazide.
Chaque comprimé contient 32 mg de candésartan cilexétil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont lactose monohydraté, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172), amidon (de maïs), povidone K30, carraghénane (E 407), croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

Aspect de Co-Candesartan Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés bruns clairs, tachetés, oblongs, biconvexes, portant la mention « 32 » gravée sur une face et une barre de cassure sur les deux faces.

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

Plaquette en Alu/Alu avec dessiccant : 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 ou 300 comprimés.
Flacon en PEHD muni d'un bouchon en PP et d'un dessiccant : 56 ou 100 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
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricants
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Pologne
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Lek Pharmaceuticals d.d.,Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Plaquette : BE434183
Flacon : BE434192

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

AT	Candesartan/HCT Sandoz 32 mg/12,5 mg - Tabletten
BE	Co-Candesartan Sandoz 32 mg/12,5 mg tabletten/comprimés/Tabletten
DE	Candesartan/HCT Sandoz 32 mg/12,5 mg Tabletten
EE	Prescanden HCT, 32 mg/12,5 mg tabletid
ES	Candesartan/Hidroclorotiazida Sandoz 32 mg/12,5 mg comprimidos EFG
GR	Fyronexe Plus (32+12,5) mg δισκία
IT	CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 32 mg/12,5 mg compresse
NO	Candemox Comp 32 mg/12,5 mg tabletter
PL	CANDEPRES HCT, 32 MG + 12.5 MG, TABLETKI
SE	Candemox Comp 32 mg/12,5 mg tabletter

SI Candea HCT 32 mg/12,5 mg tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.