

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

### CO-CANDESARTAN TEVA 16 mg/12,5 mg COMPRIMÉS candésartan cilexétile/hydrochlorothiazide

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

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

Votre médicament s'appelle Co-Candesartan Teva comprimés. Il est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle (tension artérielle élevée) chez les adultes. Il contient deux principes actifs: le candésartan cilexétile et l'hydrochlorothiazide. Ils agissent simultanément pour abaisser votre tension artérielle.

- Le candésartan cilexétile appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Il relâche et dilate vos vaisseaux sanguins. Cela aide à abaisser votre tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés diurétiques (médicaments favorisant l'élimination de l'eau). Il aide votre corps à éliminer l'eau et certains sels comme le sodium via l'urine. Cela aide à abaisser votre tension artérielle.

Votre médecin peut vous prescrire Co-Candesartan Teva comprimés si votre tension artérielle n'est pas adéquatement contrôlée par le candésartan cilexétile ou l'hydrochlorothiazide seul.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Candesartan Teva comprimés ?

##### Ne prenez jamais Co-Candesartan Teva comprimés:

- si vous êtes allergique au candésartan cilexétile, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique aux sulfamides. Si vous n'êtes pas certain(e) que cela vous concerne, demandez à votre médecin.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Co-Candesartan Teva comprimés en début de grossesse – voir rubrique 2 "Grossesse et allaitement").

- si vous souffrez de graves problèmes de reins.
- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ou d'une obstruction biliaire (problème d'évacuation de la bile de la vésicule biliaire).
- si vous avez en permanence des taux de potassium abaissés dans votre sang.
- si vous avez en permanence des taux de calcium élevés dans votre sang.
- si vous avez déjà souffert de goutte.
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant d'aliskiren pour diminuer la 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 Co-Candesartan Teva comprimés.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Co-Candesartan Teva comprimés:

- si vous êtes diabétique.
- si vous avez des problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux.
- si vous avez récemment subi une transplantation rénale.
- si vous vomissez, vous avez récemment présenté des vomissements importants ou vous avez de la diarrhée.
- si vous souffrez d'une maladie de la glande surrénale appelée syndrome de Conn (ou hyperaldostéronisme primaire).
- si vous avez déjà souffert d'une maladie appelée lupus érythémateux disséminé (LED)
- si votre tension artérielle est basse
- si vous avez déjà fait un accident vasculaire cérébral.
- si vous avez déjà souffert d'une allergie ou d'asthme.
- si 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 semaines après la prise de Co-Candesartan Teva. En l'absence de traitement, une perte de vision permanente peut survenir. Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie à une pénicilline ou à un sulfamide, le risque que vous présentiez cet effet peut être plus élevé.
- vous devez avertir votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou que vous pourriez bientôt l'être). Co-Candesartan Teva comprimés est déconseillé en début de grossesse et ne peut pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait nuire gravement à votre bébé en cas d'utilisation à ce stade de la grossesse (voir rubrique 2 "Grossesse et allaitement").
- 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 Co-Candesartan Teva »).
- si 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 Teva.

- si 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 Teva, consultez immédiatement un médecin.

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 Co-Candesartan Teva ».

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Co-Candesartan Teva comprimés. En association avec certains médicaments anesthésiques, Co-Candesartan Teva comprimés peut en effet provoquer une baisse de votre tension artérielle.

Co-Candesartan Teva comprimés peut augmenter la sensibilité de la peau au soleil.

### **Enfants et adolescents**

Il n'y a pas d'expérience concernant l'utilisation de Co-Candesartan Teva comprimés chez les enfants (moins de 18 ans). Co-Candesartan Teva comprimés ne peut donc pas être utilisé chez les enfants.

### **Autres médicaments et Co-Candesartan Teva comprimés**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Co-Candesartan Teva comprimés peut modifier l'action d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'action de Co-Candesartan Teva comprimés. Si vous prenez certains médicaments, il se peut que votre médecin doive réaliser de temps en temps des tests sanguins.

En particulier, avertissez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments qui aident à abaisser votre tension artérielle, tels que les bêtabloquants et le diazoxide.
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène, le naproxène, le diclofénac, le célécoxib ou l'étoricoxib (médicaments pour soulager la douleur et l'inflammation).
- acide acétylsalicylique (si vous prenez plus de 3 g par jour) (médicament pour soulager 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).
- suppléments de calcium ou de vitamine D.
- médicaments pour abaisser votre cholestérol, comme le colestipol ou la cholestyramine.
- médicaments pour le diabète (comprimés ou insuline).
- médicaments pour contrôler votre rythme cardiaque (antiarythmiques) comme la digoxine et les bêtabloquants.
- médicaments qui peuvent être affectés par les taux sanguins de potassium, certains antipsychotiques par exemple.
- héparine (un médicament destiné à fluidifier le sang).
- comprimés favorisant l'élimination de l'eau (diurétiques).
- laxatifs.
- pénicilline ou le co-trimoxazole, également connu comme triméthoprim/sulfaméthoxazole (des antibiotiques).
- amphotéricine (pour le traitement d'infections fongiques).
- lithium (un médicament utilisé en cas de problèmes de santé mentale).

- stéroïdes, comme la prednisolone.
- hormone pituitaire (ACTH).
- médicaments pour traiter le cancer.
- amantadine (pour le traitement de la maladie de Parkinson ou d'infections virales sévères).
- barbituriques (un type de sédatifs également utilisé pour traiter l'épilepsie).
- carbénoxolone (pour le traitement de la maladie œsophagienne ou des ulcères buccaux).
- anticholinergiques, comme l'atropine et le bipéridène.
- ciclosporine, un médicament utilisé lors de transplantations d'organes pour éviter le rejet.
- autres médicaments pouvant donner lieu à une augmentation de l'effet antihypertenseur comme le baclofène (un médicament utilisé pour soulager la spasticité), l'amifostine (utilisée dans le traitement du cancer) et certains antipsychotiques.

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 Co-Candesartan Teva » et « Avertissements et précautions »)

### **Co-Candesartan Teva comprimés avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Vous pouvez prendre Co-Candesartan Teva comprimés avec ou sans aliments.

Si on vous a prescrit Co-Candesartan Teva comprimés, demandez 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 de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou pourriez le devenir). Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter la prise de Co-Candesartan Teva comprimés avant d'être enceinte ou dès que vous savez que vous l'êtes et de prendre un autre médicament à la place de Co-Candesartan Teva comprimés. Co-Candesartan Teva comprimés est déconseillé en début de grossesse et ne peut pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait nuire gravement à votre bébé en cas d'utilisation à ce stade de la grossesse.

#### Allaitement

Avertissez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. Co-Candesartan Teva comprimés est déconseillé chez les mères qui allaitent; votre médecin pourra choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre bébé est un nouveau-né ou un prématuré.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune étude n'a été réalisée à propos des effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Certaines personnes peuvent se sentir fatiguées ou avoir des vertiges lorsqu'elles prennent ce médicament. Si c'est votre cas, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

### **Co-Candesartan Teva comprimés contient du lactose**

Co-Candesartan Teva comprimés contient du **lactose**, un type de sucre. Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Co-Candesartan Teva comprimés 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 Teva comprimés ?**

Veillez à toujours prendre Co-Candesartan Teva comprimés 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 ce médicament chaque jour.

La dose recommandée est de 1 comprimé 1 fois par jour. Le comprimé est à avaler avec un peu d'eau. Essayez de le prendre tous les jours à la même heure. Cela vous aidera à ne pas l'oublier.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

#### **Si vous avez pris plus de Co-Candesartan Teva comprimés que vous n'auriez dû**

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

#### **Si vous oubliez de prendre Co-Candesartan Teva comprimés**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Co-Candesartan Teva comprimés**

Le traitement de l'hypertension artérielle est normalement un traitement à vie; dès lors, vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament 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 les connaissiez. Certains des effets secondaires de ce médicament sont causés par le candésartan cilexétel et d'autres par l'hydrochlorothiazide.

**Arrêtez la prise de Co-Candesartan Teva comprimés et sollicitez immédiatement une aide médicale si vous présentez l'une des réactions sévères suivantes:**

#### **Peu fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100):**

- fortes démangeaisons au niveau de la peau (accompagnées de boutons).

#### **Rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1.000):**

- difficultés à respirer, avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.
- jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux).

#### **Très rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10.000):**

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant causer des problèmes pour avaler.
- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Co-Candesartan Teva comprimés peut induire une réduction du nombre de globules blancs. Votre résistance aux infections peut alors diminuer et vous pouvez remarquer une fatigue, de la fièvre ou une infection. Si c'est le cas, prenez contact avec votre médecin. Il se peut que votre médecin réalise de temps en temps des tests sanguins afin de vérifier si Co-Candesartan Teva comprimés a un éventuel effet sur votre sang (agranulocytose).

Autres effets indésirables possibles:

**Fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10):**

- modification des résultats des tests sanguins:
  - réduction de la quantité de sodium dans votre sang. Si cette baisse est sévère, vous pouvez ressentir une faiblesse, un manque d'énergie ou des crampes musculaires.
  - augmentation ou diminution de la quantité de potassium dans votre sang, en particulier si vous souffrez déjà de problèmes rénaux ou d'insuffisance cardiaque. Si cette augmentation ou diminution est sévère, vous pouvez vous sentir fatigué(e), faible, avoir des battements de cœur irréguliers ou ressentir des fourmillements ou des picotements.
  - augmentation des taux de cholestérol, de sucre ou d'acide urique dans votre sang.
- sucre dans les urines.
- vertiges/étourdissements, sensation de faiblesse.
- maux de tête.
- infection respiratoire.

**Peu fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100):**

- chute de la tension artérielle. Vous pouvez alors avoir des étourdissements ou des vertiges.
- perte d'appétit, diarrhée, constipation, irritation de l'estomac.
- éruption cutanée, urticaire, éruption causée par une sensibilité à la lumière solaire.

**Rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1.000):**

- modification du fonctionnement de vos reins, en particulier si vous souffrez déjà de problèmes rénaux ou d'insuffisance cardiaque.
- troubles du sommeil, dépression, agitation.
- sensation de fourmillements ou de picotements dans les bras ou les jambes.
- vision trouble pendant un court laps de temps.
- battements cardiaques anormaux.
- problèmes respiratoires (y compris inflammation des poumons et présence de liquide dans les poumons).
- température élevée (fièvre).
- inflammation du pancréas. Cela provoque une douleur modérée à sévère dans le ventre.
- crampes musculaires.
- lésions des vaisseaux sanguins provoquant l'apparition de points rouges ou violets au niveau de la peau.
- réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes. Vous pouvez ressentir une fatigue, contracter une infection, avoir de la fièvre ou faire facilement des bleus.

- éruption sévère, se développant rapidement, avec formation de cloques ou desquamation de la peau et éventuellement apparition de vésicules dans la bouche.
- aggravation de réactions de type lupus érythémateux existantes ou apparition de réactions cutanées inhabituelles.

**Très rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10.000):**

- maux de dos, douleurs dans les articulations et les muscles.
- modifications du fonctionnement de votre foie, y compris inflammation du foie (hépatite). Vous pouvez vous sentir fatigué(e), présenter un jaunissement de la peau et du blanc des yeux ainsi que des symptômes pseudo-grippaux.
- toux.
- nausées.

**Fréquence indéterminée (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 (condition allergique qui provoque de la fièvre, des douleurs articulaires, des éruptions cutanées qui peuvent inclure rougeurs, vésication, exfoliation et nodules).
- 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, Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Co-Candesartan Teva comprimés ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Teva comprimés**

- Les substances actives sont le candésartan cilexétil et l'hydrochlorothiazide.

Un comprimé de Co-Candesartan Teva 16 mg/12,5 mg contient 16 mg de candésartan cilexétel et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide

- Les autres composants sont: amidon prégélatinisé, Povidone K-30, Carmellose calcique, Poloxamer 188, cellulose microcristalline, lactose monohydraté (séché par atomisation), stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E172).

#### **Aspect de Co-Candesartan Teva comprimés et contenu de l'emballage extérieur**

- Comprimé biconvexe en forme de gélule, rose pâle; une des faces porte une barre de cassure avec, en creux, la lettre "C" à gauche et le chiffre "16" à droite de la barre de cassure. L'autre face du comprimé porte également une barre de cassure.

Co-Candesartan Teva comprimés est disponible en emballages de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 300 comprimés; 28x1, 50x1, 56x1 & 98x1 dose unitaire sous plaquettes (EAV/emballage hospitalier).

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

#### **Fabricant**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie  
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas  
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Pologne  
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatie

#### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE430866

#### **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:**

DE: Candesartancilexetil-ratiopharm comp.

BE :Co-Candesartan Teva

ES: Candesartan/ Hidroclorotiazida Teva 16/12,5, 32/12,5 & 32/25 mg comprimidos EFG

FR: Candesartan /hydrochlorothiazide TEVA SANTE

IT: Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia

NL: Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva

PT: Candesartan + Hidroclorotiazida Teva

SE: Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022.**