NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Candesartan Teva 8 mg comprimés
Candesartan Teva 16 mg comprimés
Candesartan Teva 32 mg comprimés
candésartan cilexétil

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

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

Le nom de votre médicament est Candesartan Teva. La substance active est le candésartan cilexétil. 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. Il aide à abaisser votre tension artérielle. Il aide également votre cœur à pomper le sang à travers toutes les parties de votre corps.

Ce médicament est utilisé pour :
- traiter une tension artérielle élevée (hypertension) chez les patients adultes et les enfants et les adolescents âgés de 6 à moins de 18 ans.
- traiter des patients adultes ayant une insuffisance cardiaque s'accompagnant d'une diminution de la fonction musculaire du cœur, lorsque les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ne peuvent pas être utilisés ou en plus des IEC quand les symptômes persistent malgré le traitement et les antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes (ARM) ne peuvent pas être utilisés (les IEC et ARM sont un groupe de médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque).

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

Ne prenez jamais Candesartan Teva
- si vous êtes allergique au candésartan cilexétil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre ce médicament au début de la grossesse – voir rubrique 2 : Grossesse, allaitement et fertilité).
- si vous avez une maladie grave du foie ou une obstruction biliaire (un problème au niveau du drainage de la bile à partir 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 est d'application pour vous, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Candesartan Teva :
- si vous avez des problèmes au niveau du cœur, du foie ou des reins, ou si vous êtes sous dialyse.
- si vous avez récemment subi une transplantation rénale.
- si vous avez des vomissements, si vous avez récemment eu des vomissements sévères ou si vous avez une diarrhée.
- si vous avez une maladie de la glande surrénale appelée « syndrome de Conn » (également appelée « hyperaldostéronisme primaire »).
- si vous avez une tension artérielle faible.
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral.
- veuillez avertir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous pourriez le devenir). L'utilisation de ce médicament est déconseillée au début de la grossesse et ne le prenez pas si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il pourrait nuire gravement à votre bébé si vous l'utilisez à ce stade (voir rubrique 2 : Grossesse, allaitement et fertilité).
- 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 des récepteurs des minéralocorticoïdes (ARM). Ces médicaments sont utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (voir la rubrique « Autres médicaments et Candesartan Teva»).

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 Teva».

Il est possible que votre médecin souhaite vous voir plus souvent et qu'il/elle effectue certains tests si vous avez l'une de ces affections.

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

Si vous devez subir une opération, veuillez avertir votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Candesartan Teva, car en cas d'association avec certains anesthésiques, ce médicament peut provoquer une baisse excessive de votre pression artérielle.

Enfants et adolescents
Le candésartan a été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations, consultez votre médecin. Le candésartan ne doit pas être administré aux enfants de moins de 1 an, en raison du risque potentiel pour le développement des reins.

Autres médicaments et Candesartan Teva
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Candesartan Teva peut modifier la manière dont agissent certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Candesartan Teva. Si vous utilisez certains médicaments, votre médecin peut avoir besoin de réaliser des tests sanguins de temps en temps.

En particulier, veuillez avertir votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :
- autres médicaments pour abaisser votre tension artérielle, y compris bêtabloquants, diazoxide et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), par exemple l'énalapril, le captopril, le lisinopril ou le ramipril.
- médicaments 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 sodés contenant du potassium (médicaments augmentant la quantité de potassium dans votre sang).
- héparine (un médicament pour diluer le sang).
- cotrimoxazole (un antibiotique), également connu comme triméthoprime/sulfaméthoxazole.
- comprimés pour uriner (diurétiques).
- lithium (un médicament pour traiter les 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 ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques «Ne prenez jamais Candesartan Teva» 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 des récepteurs des minéralocorticoïdes (ARM) (par exemple la spironolactone, l'éplérénone).

Candesartan Teva avec des aliments, des boissons et de l'alcool
- Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans aliments.
- Si l'on vous a prescrit Candesartan Teva, discutez avec votre médecin avant de boire de l'alcool. La prise d'alcool peut causer un évanouissement ou des étourdissements.

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

Grossesse
Veuillez avertir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous pourriez tomber enceinte). Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter la prise de Candesartan Teva avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous l'êtes, et il/elle vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Candesartan Teva. L'utilisation de ce médicament est déconseillée au début de la grossesse et ne le prenez pas si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il pourrait nuire gravement à votre bébé si vous l'utilisez après le troisième mois de la grossesse.

Allaitement
Veuillez avertir votre médecin si vous allaitez ou si vous allez débuter 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, en particulier si votre bébé est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Certaines personnes peuvent présenter une fatigue ou des étourdissements pendant la prise de ce médicament. Si c'est votre cas, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine ni outil.

Candesartan Teva contient du lactose

Ce médicament contient du **lactose**, qui est 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 ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Il est important de continuer à prendre ce médicament chaque jour.

Vous pouvez prendre Candesartan Teva avec ou sans nourriture.
Avalez le comprimé avec un verre d'eau.
Essayez de prendre le comprimé chaque jour à la même heure. Cela vous aidera à ne pas oublier de le prendre.

Tension artérielle élevée
- La dose recommandée 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 à 32 mg une fois par jour, en fonction de la réponse de votre tension artérielle.
- Chez certains patients, tels que les patients ayant des problèmes au niveau du foie ou des reins ou les patients ayant récemment perdu du liquide corporel, p. ex. suite à des vomissements ou à une diarrhée, ou suite à l'utilisation de comprimés pour uriner (diurétiques), le médecin peut prescrire une dose initiale plus faible.
- Certains patients de race noire peuvent présenter une réponse plus faible à ce type de médicament, quand il est administré comme seul traitement, et ces patients peuvent nécessiter une dose plus élevée.

Insuffisance cardiaque
- La dose initiale recommandée de Candesartan Teva est de 4 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter votre dose en doublant la dose, en respectant des intervalles d'au moins 2 semaines, jusqu'à maximum 32 mg une fois par jour. Candesartan Teva peut se prendre en même temps que d'autres médicaments pour l'insuffisance cardiaque. Votre médecin déterminera le traitement qui vous convient.

Utilisation chez les enfants et les adolescents atteints d'hypertension :
Enfants âgés de 6 à moins de 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 dont la tension artérielle n'est pas correctement maîtrisée, il est possible que votre médecin décide qu'il est nécessaire d'augmenter la dose à maximum de 8 mg une fois par jour.
Pour les patients pesant 50 kg ou plus : Chez certains patients dont la tension artérielle n'est pas correctement maîtrisée, il est possible que votre médecin décide qu'il est nécessaire d'augmenter la dose à 8 mg une fois par jour et à 16 mg une fois par jour.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de Candesartan Teva que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou 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 oubliée de prendre. Prenez simplement la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre Candesartan Teva
Si vous arrêtez de prendre Candesartan Teva, votre tension artérielle peut augmenter à nouveau. N'arrêtez donc pas la prise de ce médicament sans consulter d'abord 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 connaissiez ces effets indésirables éventuels.

Arrêtez la prise de Candesartan Teva et sollicitez immédiatement une aide médicale 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 difficultés à avaler.
- fortes démangeaisons au niveau de la peau (avec un gonflement de la peau).

Ce médicament peut causer une diminution du nombre des globules blancs. Votre résistance aux infections peut alors diminuer. Vous pouvez remarquer que vous êtes fatigué(e), 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 éventuels sont :
Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- étourdissements/sensation de tournis.
- maux de tête.
- infection respiratoire.
- tension artérielle faible. Cela peut causer un évanouissement ou des étourdissements.
- modifications de résultats de tests sanguins :
  augmentation de la quantité de potassium dans votre sang, en particulier si vous avez déjà des problèmes au niveau des reins ou une insuffisance cardiaque. Si cette augmentation est importante, vous pouvez présenter une fatigue, une faiblesse, un rythme cardiaque irrégulier ou des picotements.
- effets sur la manière dont fonctionnent vos reins, en particulier si vous avez déjà des problèmes au niveau des reins ou une insuffisance cardiaque. Dans de très rares cas, une insuffisance rénale peut survenir.

Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.
- une diminution du nombre des globules rouges ou des globules blancs. Vous pouvez présenter une fatigue, une infection ou une fièvre.
- éruption cutanée avec un gonflement de la peau (urticaire).
- démangeaisons.
- toux.
- douleur dans le dos, dans les articulations et les muscles.
- modifications de la manière dont fonctionne votre foie, y compris une inflammation du foie (hépatite). Vous pouvez présenter une fatigue, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux et des symptômes ressemblant à ceux de la grippe.

- angioedème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.
- nausées.
- modifications de résultats de tests sanguins :
  diminution de la quantité de sodium dans votre sang. Si cette diminution est importante, vous pouvez présenter une faiblesse, un manque d'énergie ou des crampes musculaires.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- diarrhée.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents
Chez les enfants traités pour une hypertension, les effets indésirables semblent similaires à ceux qui sont observés chez les adultes, mais ils sont plus fréquents. Le mal de gorge est un effet indésirable très fréquent chez les enfants mais n'a pas été rapporté chez les adultes ; un écoulement nasal, une fièvre et une augmentation de la fréquence cardiaque sont des effets indésirables fréquents chez les enfants mais n'ont pas été 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 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 Candesartan Teva ?

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 la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Candesartan Teva
- La substance active est le candésartan cilexétil.
  Chaque comprimé de Candesartan Teva 8 mg contient 8 mg de candésartan cilexétil.
  Chaque comprimé de Candesartan Teva 16 mg contient 16 mg de candésartan cilexétil.
  Chaque comprimé de Candesartan Teva 32 mg contient 32 mg de candésartan cilexétil.

- Les autres composants (excipients) sont : amidon de maïs prégélatinisé, povidone K-30, carmellose calcique, cellulose microcristalline (E460), lactose monohydraté, stéarate de magnésium, poloxamère 188 et oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Candesartan Teva et contenu de l'emballage extérieur
- Candesartan Teva 8 mg comprimés se présente sous la forme d'un comprimé rose, en forme de capsule, ayant une longueur de 7,7 mm et une largeur de 3,5 mm, avec une barre de cassure sur les

deux faces. Une face du comprimé porte "C | 8". L'autre face du comprimé porte les inscriptions "8 | C". Le comprimé peut être divisé en doses égales.
- Candesartan Teva 16 mg comprimés se présente sous la forme d'un comprimé rose, en forme de capsule, ayant une longueur de 9,7 mm et une largeur de 4,3 mm, avec une barre de cassure sur une face. Une face du comprimé porte le nombre "16". L'autre face du comprimé porte les inscriptions "C | C". Le comprimé peut être divisé en doses égales.
- Candesartan Teva 32 mg comprimés se présente sous la forme d'un comprimé rose, en forme de capsule, ayant une longueur de 12,2 mm et une largeur de 5,4 mm, avec une barre de cassure sur une face. Une face du comprimé porte le nombre "32". L'autre face du comprimé porte les inscriptions "C | C". Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Candesartan Teva comprimés est disponible en emballages sous plaquettes en OPA/Aluminium/PVC – PVC/PVAC/Aluminium/OPA. Conditionnements de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1 dose unitaire sous plaquette (emballage hospitalier), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 & 300 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne

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
TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espagne
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler, Allemagne
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
8 mg : BE407976
16 mg : BE407985
32 mg : BE407994

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

UK (NI)	Candesartan cilexetil
BE	Candesartan Teva
NL	Candesartan cilexetil Teva
ES, FR, PT	Candesartan Teva
IT	Candesartan Teva Italia

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.