NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Candesartan EG 8 mg comprimés
Candesartan EG 16 mg comprimés
Candesartan EG 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Candesartan EG?
3. Comment prendre Candesartan EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Candesartan EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Le nom de votre médicament est Candesartan EG. 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 élargissant vos vaisseaux sanguins, ce qui contribue à diminuer votre pression artérielle. Il contribue aussi à soutenir le cœur dans sa fonction de pompe éjectant le sang dans toutes les parties de votre corps.

Ce médicament est utilisé pour

- traiter l'hypertension artérielle (hypertension) chez les patients adultes et chez les enfants et adolescents âgés de 6 à < 18 ans.
- 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 (IECA) ne peuvent pas être utilisés ou, en association avec des IECA, quand les symptômes persistent malgré le traitement et que des antagonistes de l'aldostérone (ARM) ne peuvent pas être utilisés (les IECA 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 EG?

Ne prenez JAMAIS Candesartan EG
- 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 l'utilisation de Candesartan EG 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 le patient est un enfant de moins de 1 an.

- si vous êtes diabétique ou avez une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskirène pour diminuer votre pression artérielle.

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

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Candesartan EG
- 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, avez récemment eu des vomissements importants ou avez la diarrhée.
- si vous souffrez d'une maladie de la glande surrénale appelée syndrome de Conn (aussi appelé hyperaldostéronisme primaire).
- si vous avez une pression artérielle faible.
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral.
- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou pouvoir devenir) enceinte. Candesartan EG est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car le médicament 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'ECA (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés à un diabète.
  - aliskirène.
- si vous prenez un inhibiteur de l'ECA en association avec un médicament appartenant à la classe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes de l'aldostérone ARM). Ces médicaments sont utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (voir « Autres médicaments et Candesartan EG »).

Votre médecin pourra 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 EG ».

Si vous présentez une de ces affections, votre médecin souhaitera peut-être vous voir plus souvent et réaliser certains examens.

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

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

Enfants et adolescents
Candésartan a été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin. Candesartan EG ne doit pas être donné aux enfants de moins de 1 an, étant donné le risque potentiel pour le développement des reins.

Autres médicaments et Candesartan EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Candesartan EG peut influencer le mode d'action de certains autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Candesartan EG. Si vous utilisez certains médicaments, votre médecin devra éventuellement de temps en temps effectuer des tests sanguins.

Veuillez en particulier informer votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants car votre médecin devra éventuellement modifier la dose et/ou prendre d'autres précautions:

- Autres médicaments qui aident à diminuer votre pression artérielle, y compris les bêtabloquants, le diazoxide et les inhibiteurs de l'ECA, tels qu'énalapril, captopril, lisinopril ou ramipril.
- Anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) tels qu'ibuprofène, naproxène, diclofénac, célécoxib ou 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 la quantité de potassium dans votre sang).
- Héparine (un médicament pour diluer le sang).
- Co-trimoxazole (un antibiotique), également connu comme triméthoprime/sulfaméthoxazole.
- Comprimés favorisant l'élimination d'eau (diurétiques).
- Lithium (un médicament pour les problèmes de santé mentale).
- Si vous prenez un inhibiteur de l'ECA ou de l'aliskirène (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez JAMAIS Candesartan EG » et « Avertissements et précautions »)
- Si vous êtes traité(e) pour une insuffisance cardiaque par un inhibiteur de l'ECA associé à certains autres médicaments, connus sous le nom d'antagonistes de l'aldostérone (ARM) (par exemple la spironolactone, l'éplérénone).

Candesartan EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Vous pouvez prendre Candesartan EG avec ou sans nourriture.
- Si l'on vous prescrit Candesartan EG, parlez-en à votre médecin avant de boire de l'alcool. L'alcool peut vous donner une sensation de faiblesse ou de vertiges.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou pouvoir devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Candesartan EG avant que vous ne tombiez enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte, et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Candesartan EG. Candesartan EG est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il pourrait nuire gravement à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Candesartan EG est déconseillé chez les mères qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, en particulier, si votre bébé est né récemment ou prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes peuvent sentir de la fatigue ou des vertiges lors de la prise de Candesartan EG. Si tel est votre cas, ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Candesartan EG contient du lactose et du sodium

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

Candesartan EG contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Candesartan EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Il est important de continuer à prendre Candesartan EG tous les jours. Vous pouvez prendre Candesartan EG avec ou sans nourriture. Avalez votre comprimé avec un peu d'eau. Le comprimé peut être divisé en doses égales.
Essayez de prendre le comprimé tous les jours à la même heure. Cela vous aidera à penser à le prendre.

Pression artérielle élevée:
- La dose recommandée de Candesartan EG est de 8 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à 16 mg une fois par jour, puis jusqu'à 32 mg une fois par jour en fonction de la réponse de la pression artérielle.
- Chez certains patients, tels que ceux souffrant de problèmes au foie, aux reins ou ceux qui ont récemment perdu des fluides corporels, p.ex. par vomissement ou par diarrhée, ou suite à la prise de comprimés qui font uriner, le médecin peut prescrire une dose initiale plus faible.
- Certains patients de race noire peuvent avoir une réponse diminuée à ce type de médicament lorsque celui-ci est administré comme traitement unique. Ces patients peuvent nécessiter une dose plus élevée.

Utilisation chez les enfants et 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 ayant une pression sanguine qui n'est pas contrôlée de manière adéquate, le médecin peut décider que la dose doit être augmentée jusqu'à un maximum de 8 mg une fois par jour.

Pour les patients pesant 50 kg ou plus: Chez certains patients ayant une pression sanguine qui n'est pas contrôlée de manière adéquate, le médecin peut décider que la dose doit être augmentée jusqu'à 8 mg une fois par jour et jusqu'à 16 mg une fois par jour.

Insuffisance cardiaque chez l'adulte:
- La dose initiale recommandée de Candesartan EG est de 4 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter votre dose en la doublant à intervalles d'au moins 2 semaines, jusqu'à 32 mg une fois par jour.
  Candesartan EG peut être pris avec d'autres médicaments traitant l'insuffisance cardiaque, et votre médecin décidera du traitement qui vous conviendra.

Si vous avez pris plus de Candesartan EG que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Candesartan EG que la quantité prescrite par votre médecin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Candesartan EG
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 Candesartan EG
Si vous arrêtez de prendre Candesartan EG, votre pression artérielle peut augmenter à nouveau. Par conséquent, n'arrêtez pas de prendre Candesartan EG 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.

Arrêtez de prendre Candesartan EG et cherchez immédiatement de l'aide médicale si l'une des réactions allergiques suivantes se présente:
- 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
- démangeaison sévère de la peau (avec excroissances)

Candesartan EG peut causer une diminution du nombre de globules blancs. Votre résistance aux infections pourrait être diminuée et vous pourriez noter de la fatigue, une infection ou de la fièvre. Si ces réactions surviennent, prenez contact avec votre médecin. Votre médecin peut occasionnellement pratiquer des tests sanguins pour vérifier si Candesartan EG a eu un effet sur votre sang (agranulocytose).

Les autres effets indésirables possibles incluent:
Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Etourdissements/sensations vertigineuses.
- Maux de tête.
- Infection respiratoire.
- Pression artérielle faible, pouvant vous donner une sensation de faiblesse ou vertigineuse.
- Modifications des résultats des examens sanguins:
  - Une augmentation de la quantité de potassium dans votre sang, notamment si vous avez déjà des troubles rénaux ou une insuffisance cardiaque. Si elle est importante, vous pourriez ressentir une fatigue, une faiblesse, des battements de cœur irréguliers ou des fourmillements.
- Effets sur le fonctionnement de vos reins, notamment si vous avez déjà des troubles rénaux ou une insuffisance cardiaque. Dans de très rares cas, une insuffisance rénale peut se manifester.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.
- Une diminution du nombre de vos globules rouges ou blancs. Vous pouvez remarquer de la fatigue, une infection ou de la fièvre.
- Eruption cutanée, éruption avec papules (urticaire).
- Démangeaisons.
- Douleurs dorsales, articulaires et musculaires.
- Modification du fonctionnement de votre foie, y compris inflammation du foie (hépatite). Vous pouvez remarquer de la fatigue, un jaunissement de votre peau et du blanc de vos yeux et des symptômes pseudo-grippaux.
- Toux.
- Nausées.
- Modifications des résultats des examens sanguins:
  - Une quantité réduite de sodium dans votre sang. Si la réduction est importante, vous pourriez ressentir une faiblesse, un manque d'énergie ou des crampes musculaires.
- 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 (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Diarrhée

Les effets indésirables chez les enfants traités pour une pression sanguine élevée apparaissent comme étant similaires 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 de la fréquence cardiaque surviennent fréquemment 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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
Belgique: 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
Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Candesartan EG?

- 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 ou la plaquette 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 Candesartan EG
La substance active est le candésartan cilexétil. Chaque comprimé contient 8 mg 16 mg, 32 mg de candésartan cilexétil.

Les autres composants sont: lactose monohydraté, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium et citrate de triéthyle.

Aspect de Candesartan EG et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Candesartan EG sont blancs et biconvexes et portent une barre de cassure d'un côté et l'inscription C8 C16, C32 du même côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Présentations:
8 mg: 7, 7 x 1 (unités à dose uniques) 10, 10 x 1 (unités à dose uniques), 14, 14 x 1 (unités à dose uniques), 28, 28 x 1 (unités à dose uniques), 30, 30 x 1 (unités à dose uniques), 50, 50 x 1 (unités à dose uniques), 56, 56 x 1 (unités à dose uniques), 90, 90 x 1 (unités à dose uniques), 98, 98 x 1 (unités à dose uniques), 100, 100 x 1 (unités à dose uniques), 112, 112 x 1 (unités à dose uniques), 126, 126 x 1 (unités à dose uniques), 140, 140 x 1 (unités à dose uniques), 154, 154 x 1 (unités à dose uniques), 168, 168 x 1 (unités à dose uniques), 182, 182 x 1 (unités à dose uniques), 196, 196 x 1 (unités à dose uniques) comprimés.
16 mg : 7, 7 x 1 (unités à dose uniques) 10, 10 x 1 (unités à dose uniques), 14, 14 x 1 (unités à dose uniques), 28, 28 x 1 (unités à dose uniques), 30, 30 x 1 (unités à dose uniques), 50, 50 x 1 (unités à dose uniques), 56, 56 x 1 (unités à dose uniques), 90, 90 x 1 (unités à dose uniques), 98, 98 x 1 (unités à dose uniques), 100, 100 x 1 (unités à dose uniques), 112, 112 x 1 (unités à dose uniques), 126, 126 x 1 (unités à dose uniques), 140, 140 x 1 (unités à dose uniques), 154, 154 x 1 (unités à dose uniques), 168, 168 x 1 (unités à dose uniques), 182, 182 x 1 (unités à dose uniques), 196, 196 x 1 (unités à dose uniques) comprimés.
32 mg : 7, 7 x 1 (unités à dose uniques) 10, 10 x 1 (unités à dose uniques), 14, 14 x 1 (unités à dose uniques), 28, 28 x 1 (unités à dose uniques), 30, 30 x 1 (unités à dose uniques), 50, 50 x 1 (unités à dose uniques), 56, 56 x 1 (unités à dose uniques), 90, 90 x 1 (unités à dose uniques), 98, 98 x 1 (unités à dose uniques), 100, 100 x 1 (unités à dose uniques), 112, 112 x 1 (unités à dose uniques),

126, 126 x 1 (unités à dose uniques), 140, 140 x 1 (unités à dose uniques), 154, 154 x 1 (unités à dose uniques), 168, 168 x 1 (unités à dose uniques), 182, 182 x 1 (unités à dose uniques), 196, 196 x 1 (unités à dose uniques) 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
EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants
1) STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne
2) Stada Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Vienne – Autriche
3) EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles
4) Lamp San Prospero S.p.A. – Via della Pace, 25/A – 41030 San Prospero (Modena) – Italie
5) Siegfried Malta Ltd. – HHF070 Hal Far Industrial Estate – Hal Far BBG3000 – Malte

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

AT	Candesartan STADA 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg Tabletten
BE	Candesartan EG 8 mg/16 mg/32 mg comprimés
BG	Repido
DE	Candesartan STADA 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg Tabletten
DK	Atastad
FR	Candesartan EG 4 mg /8 mg/16 mg/32 mg, comprimé sécable
ES	Candesartán cilexetilo STADA 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg comprimidos EFG
FI	Candesarstad
IT	Candesartan EG 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg compresse
LU	Candesartan EG 8 mg/16 mg/32 mg comprimés
NL	Candesartan cilexetil CF 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg, tabletten
PT	Candesartan Ciclum
SE	Atastad 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletter
SK	Stadacand

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Candesartan EG 8 mg comprimés:	BE400766
Candesartan EG 16 mg comprimés:	BE400775
Candesartan EG 32 mg comprimés:	BE400784

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

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