NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Candesartan Plus HCT EG 16mg/12,5mg 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, 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 Plus HCT EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Candesartan Plus HCT EG?
3. Comment prendre Candesartan Plus HCT EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Candesartan Plus HCT EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Le nom de votre médicament est Candesartan Plus HCT EG. Il est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension artérielle) chez les patients adultes. Il contient deux substances actives: le candésartan cilexétil et l'hydrochlorothiazide. Ces deux substances associées contribuent à la réduction de la pression artérielle.

Le candésartan cilexétil appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Il entraîne un relâchement et un élargissement des vaisseaux sanguins, ce qui contribue à diminuer votre pression artérielle.
L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés diurétiques (comprimés favorisant l'élimination d'eau). Il aide votre corps à se débarrasser de l'eau et des sels tels que le sodium dans vos urines, ce qui contribue à diminuer votre pression artérielle.

Votre médecin pourra vous prescrire Candesartan Plus HCT EG si votre pression artérielle n'a pas été suffisamment contrôlée par le candésartan cilexétil ou l'hydrochlorothiazide administrés seuls.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Candesartan Plus HCT EG?

Ne prenez jamais Candesartan Plus HCT EG
- si vous êtes allergique au candésartan cilexétil ou 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 sûr que cela vous concerne, demandez à votre médecin.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter l'utilisation de Candesartan Plus HCT EG en début de grossesse – voir rubrique Grossesse).
- si vous avez de graves problèmes rénaux.
- 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 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 vous avez de manière persistante de faibles taux de potassium dans le sang.
- si vous avez de manière persistante des taux élevés de calcium dans le sang.
- si vous avez déjà eu une crise de goutte.

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 Plus HCT EG.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Candesartan Plus HCT EG, si:
- vous êtes diabétique.
- vous avez des problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux.
- vous avez récemment subi une transplantation rénale.
- vous avez des vomissements, avez récemment eu des vomissements importants ou avez de la diarrhée.
- vous souffrez d'une maladie de la glande surrénale appelée syndrome de Conn (aussi appelé hyperaldostéronisme primaire).
- vous avez déjà eu une maladie appelée le lupus érythémateux disséminé (LED)
- votre pression artérielle est basse.
- vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral.
- vous avez déjà eu une allergie ou de l'asthme.
- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou pouvoir devenir) enceinte. Candesartan Plus HCT 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).
- vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension:
  - un inhibiteur de l'ECA (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril, etc.), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés à un diabète
  - 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 Candesartan Plus HCT EG.
- 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 une semaine après la prise de Candesartan Plus HCT EG. En l'absence de traitement, cela peut mener à une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie à la pénicilline ou à un sulfamide, vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir cette afection.
- 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 Candesartan Plus HCT EG, consultez immédiatement un médecin.

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 Plus HCT 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 Plus HCT EG. En effet, associé à certains médicaments anesthésiques, Candesartan Plus HCT EG peut provoquer une baisse excessive de la pression artérielle.

Candesartan Plus HCT EG peut augmenter la sensibilité 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 Candesartan Plus HCT EG. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Candesartan Plus HCT EG de votre propre initiative.

Enfants et adolescents
Il n'y a pas d'expérience concernant l'utilisation de Candesartan Plus HCT EG chez les enfants (âgés de moins de 18 ans). Candesartan Plus HCT EG ne doit donc pas être donné aux enfants.

Autres médicaments et Candesartan Plus HCT EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Candesartan Plus HCT EG peut influencer le mode d'action de certains autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Candesartan Plus HCT 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 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, les médicaments contenant de l'aliskirène, le diazoxide et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion d'angiotensine (IECA), tels qu'énalapril, captopril, lisinopril ou ramipril (voir aussi l'information sous les rubriques "Ne prenez jamais Candesartan Plus HCT EG" et "Avertissements et précautions").
- 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 le sang).
- Suppléments de calcium ou de vitamine D.
- Médicaments pour diminuer votre cholestérol, tels que colestipol ou colestyramine.
- Médicaments contre le diabète (comprimés ou insuline).
- Médicaments pour contrôler les battements de votre coeur (agents antiarythmiques), tels que digoxine et bêtabloquants.
- Médicaments pouvant être influencés par les taux de potassium dans le sang, tels que certains médicaments antipsychotiques.
- Héparine (médicament pour diluer le sang).
- Médicament favorisant l'élimination d'eau (diurétiques).
- Laxatifs.
- Pénicilline ou co-trimoxazole, également connu sous le nom de triméthoprime/sulfaméthoxazole (antibiotiques).
- Amphotéricine (pour le traitement des infections fongiques).
- Lithium (médicament pour les problèmes de santé mentale).
- Stéroïdes tels que prednisolone.
- Hormone hypophysaire (ACTH).
- Médicaments pour traiter le cancer.
- Amantadine (pour le traitement de la maladie de Parkinson ou d'infections graves dues à des virus).
- Barbituriques (type de sédatifs également utilisés pour traiter l'épilepsie).
- Carbénoxolone (pour le traitement des maladies de l'oesophage ou des ulcères de la bouche).

- Agents anticholinergiques tels que l'atropine et le bipéridène.
- Ciclosporine, médicament utilisé dans la transplantation d'organe pour éviter le rejet du greffon.
- Autres médicaments qui peuvent augmenter l'effet antihypertenseur tels que le baclofène (médicament pour soulager la spasticité), l'amifostine (utilisée dans le traitement du cancer) et certains médicaments antipsychotiques.

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

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 Plus HCT 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 Plus HCT EG. Candesartan Plus HCT 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 Plus HCT 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 Plus HCT EG. Si tel est votre cas, ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Candesartan Plus HCT 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 Plus HCT 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 Plus HCT EG?

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 Candesartan Plus HCT EG tous les jours.

La dose recommandée de Candesartan Plus HCT EG est d'un comprimé une fois par jour.
Avalez le comprimé avec un peu d'eau.

Essayez de prendre le comprimé tous les jours à la même heure. Cela vous aidera à penser à le prendre.

Si vous avez pris plus de Candesartan Plus HCT EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Candesartan Plus HCT 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 Plus HCT 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 Plus HCT EG
Si vous arrêtez de prendre Candesartan Plus HCT EG, votre pression artérielle peut augmenter à nouveau. Par conséquent, n'arrêtez pas de prendre Candesartan Plus HCT 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. Certains effets indésirables de Candesartan Plus HCT EG sont dus au candésartan cilexétil et certains sont dus à l'hydrochlorothiazide.

Arrêtez de prendre Candesartan Plus HCT 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).

Arrêtez de prendre Candesartan Plus HCT EG et cherchez immédiament de l'aide médicale si vous marquez l'effet secondaire suivant :
Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Candesartan Plus HCT 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 Plus HCT EG a eu un effet sur votre sang (agranulocytose).

Les autres effets indésirables possibles incluent:
Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- 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.
  - Une augmentation ou réduction 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.
  - Une augmentation de la quantité de cholestérol, de sucre ou d'acide urique dans votre sang.
- Sucre dans vos urines.
- Etourdissements/sensations vertigineuses ou faiblesse.

- Maux de tête.
- Infection respiratoire.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Faible pression artérielle, pouvant vous donner une sensation de faiblesse ou vertigineuse.
- Perte d'appétit, diarrhée, constipation, irritation de l'estomac.
- Eruption cutanée, éruption pleine de bosses (urticaire), éruption provoquée par une sensibilité à la lumière solaire.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). Si tel est votre cas, contactez immédiatement votre médecin.
- Effets sur le fonctionnement de vos reins, notamment si vous avez des troubles rénaux ou une insuffisance cardiaque.
- Difficultés à dormir, dépression, agitation.
- Picotements ou fourmillements dans vos bras ou vos jambes.
- Vision trouble de courte durée.
- Battements anormaux du cœur.
- Difficultés à respirer (y compris inflammation des poumons et liquide dans les poumons).
- Température élevée (fièvre).
- Inflammation du pancréas. Elle provoque des douleurs modérées à sévères dans l'estomac.
- Crampes musculaires.
- Lésions des vaisseaux sanguins entraînant des taches rouges ou violettes sur la peau.
- Une réduction des nombres de globules rouges, blancs ou de plaquettes dans le sang. Vous pourriez remarquer une fatigue, une infection, de la fièvre ou une tendance aux ecchymoses.
- Une éruption sévère, se développant rapidement, avec des vésicules ou un décollement de la peau et éventuellement des vésicules dans la bouche.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.
- 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 remarquer de la fatigue, un jaunissement de votre peau et du blanc de vos yeux et des symptômes pseudo-grippaux.
- Toux.
- Nausées.
- 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, la formation d'ampoules, une desquamation et des bosses).
- Diarrhée.
- 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, 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 : 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 Plus HCT EG?

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

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

N'utilisez pas Candesartan Plus HCT EG 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.

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 Plus HCT EG
Les substances actives sont le candésartan cilexétil et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé contient 16 mg de candésartan cilexétil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

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

Aspect de Candesartan Plus HCT EG et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Candesartan Plus HCT EG sont blancs, biconvexes, avec une barre de cassure d'un côté et l'inscription CH16 du même côté. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Présentations:
7, 7x1 (unité de dose unique), 10, 10x1 (unité de dose unique), 14, 14x1 (unité de dose unique), 28, 28x1 (unité de dose unique), 30, 30x1 (unité de dose unique), 50, 50x1 (unité de dose unique), 56, 56x1 (unité de dose unique), 90, 90x1 (unité de dose unique), 98, 98x1 (unité de dose unique), 100, 100x1 (unité de dose unique), 112, 112x1 (unité de dose unique), 126, 126x1 (unité de dose unique), 140, 140x1 (unité de dose unique), 154, 154x1 (unité de dose unique), 168, 168x1 (unité de dose unique), 182, 182x1 (unité de dose unique), 196, 196x1 (unité de dose unique) 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 b 22 – 1020 Bruxelles

Fabricants
STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne
Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienne – Autriche
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b 22 - 1020 Bruxelles
LAMP SAN PROSPERO S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) – Italie
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 / HCT STADA 16 mg /12,5 mg Tabletten
BE	Candesartan Plus HCT EG 16mg/12,5mg comprimés
LU	Candesartan Plus HCT EG 16mg/12,5mg comprimés
DE	Candesartan / HCT STADA 16/12,5 mg Tabletten
DK	Atastad Comp
ES	Candesartán cilexetilo / Hidroclorotiazida STADA 16/12,5 mg comprimidos EFG
FI	Candestad comp
IT	CANDESARTAN IDROCLOROTIAZIDE EG 16/12.5 mg compresse
IE	Candist Plus 16 mg/12.5 mg tablets
PT	Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum
SE	Atastad Comp 16/12,5 mg tabletter
SK	Stadacand Plus

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE400757

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 06/2025 / 01/2025.